

## Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (saksbehandlingsveileder for fylkesmannen)

**Målgruppe:** Fylkesmannsembetene og Statens helsetilsyn

**Saksbehandler:** seniorrådgiver Vivi Opdal og rådgiver Kristine Helland

**Godkjent av:** direktør Jan Fredrik Andresen

**Sist endret:** 29. november 2016

**Vurderes innen:** 31. desember 2017

Denne utgivelsen er publisert på [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no). I Internserien publiseres veiledere, prosedyrer og andre dokumenter ment for ansatte i Statens helsetilsyn og fylkesmannsembetene. Alle utgivelser finnes på intranettet Losen i web-format. Her på internett finnes utgivelser som har interesse for en bredere leserkrets. Formatet her er generert automatisk fra intranettet, og designet er derfor ikke gjennomarbeidet som en tradisjonell publikasjon. Dokumentet kan også inneholde lenker som bare går til intranettet, og derfor ikke vil virke.

# Innholdsfortegnelse

<b>1. Forord</b>	5
1.1 Samhandlingsreformen – helse- og omsorgstjenesteloven	5
1.2 Hva er tilsyn?	5
1.3 Rettslig grunnlag for tilsynsvirksomhet	5
1.4 Formålet med tilsynet	6
1.5 Definisjoner i denne veilederen	7
1.6 Innholdet i saksbehandlingsveilederen	9
1.7 Varsel om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn	10
1.8 Revisjon	10
<b>2. Informasjon til fylkesmannen</b>	11
2.1 Kilder som grunnlag for tilsynssak	11
2.1.1 Klage fra pasient/bruker/nærmeste pårørende, eller dennes representant	11
2.1.2 Vurdering av pliktbrudd	11
2.1.3 Saksbehandlingsregler – forvaltningsloven	12
2.1.4 Representant/fullmektig for pasienten/brukeren	13
2.1.5 Informasjon fra helsepersonell etter helsepersonelloven § 17	13
2.1.6 Informasjon fra andre	14
2.2 Hva fylkesmannen gjør når det mottar informasjon om hendelser	15
2.2.1 Vurder om fylkesmannen er rett myndighet	15
2.2.2 Skriv ned muntlig informasjon	15
2.2.3 Vurder også anonyme henvendelser	15
2.2.4 Avklar om pasienten/brukeren har et ønske om hvordan informasjonen skal følges opp	15
2.2.5 Vurder habilitet	16
2.2.6 Vurder hvem som skal behandle saken hvis helseforetaket har virksomhet i flere fylker	16
2.2.7 Vurder om saken hører til en annen fylkesmann	16
2.2.8 Avgjør sakstype (rettighets- eller tilsynssak)	17
2.2.9 Vurder om det skal opprettes tilsynssak	18
2.2.10 Registrer saken	20
2.2.11 Sjekk om det finnes opplysninger om virksomheten og helsepersonellet fra før	20
2.2.12 Vurder om saken skal oversendes til Statens helsetilsyn for vurdering av om involvert helsepersonell bør få sin autorisasjon/retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B suspendert	20
2.2.13 Vurder om saken skal anmeldes, eller om det skal begjæres påtale	21
2.2.14 Vurder kontakt med andre myndigheter – meldeplikt	22
2.2.15 Krav til saksbehandlingstid	23
2.2.16 Gi partene informasjon om at det er åpnet tilsynssak – foreløpig svar med informasjon om saksbehandlingstid	23
<b>3. Innledende saksbehandling</b>	24
3.1 Vurder om saken bør henvises til lokal avklaring	24
	25

3.2	Vurder om saken er mindre alvorlig og kan gis forenklet behandling	
3.3	Vurder om saken skal oversendes Statens helsetilsyn uten omfattende forberedelse	26
3.4	Vurder om det er behov for å oppnevne sakkyndig	26
<b>4.</b>	<b>Saksbehandling</b>	<b>27</b>
4.1	Forvaltningens plikt til å opplyse saken (utredningsplikt)	28
4.1.1	Vurder hvilken fremgangsmåte som skal benyttes for å opplyse saken	28
4.1.2	Bruk av skjulte lydopptak	29
4.1.3	Spesielt om selvmord	29
4.2	Tilsynsmyndighetenes mulighet til å innhente informasjon	29
4.2.1	Innhenting av opplysninger fra virksomheter	29
4.2.2	Innhenting av opplysninger fra helsepersonell	32
4.2.3	Purrerutiner når virksomheter, helsepersonell og sakkyndige ikke utleverer opplysninger	35
4.2.4	Innhenting av opplysninger ved å oppsøke virksomheter	36
4.2.5	Innhenting av opplysninger i møte med virksomhet/helsepersonell/klager	37
4.2.6	Partenes rett til å få opplysninger underveis i saksbehandlingen	38
4.2.7	Pasient/bruker/nærmeste pårørende sin rett til opplysninger og til å uttale seg etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4	38
4.2.8	Innhenting og utlevering av opplysninger når det ikke er fremsatt anmodning etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4	39
4.2.9	Innhenting av opplysninger fra politiet	40
<b>5.</b>	<b>Avslutning av saken eller oversendelse til Statens helsetilsyn</b>	<b>40</b>
5.1	Innledning	41
5.2	Saksforholdet (hendelsesforløp) fylkesmannen legger til grunn	41
5.2.1	Beskrivelse av de involverte	41
5.2.2	Beskrivelse av hendelsen	42
5.2.3	Beskrivelse av internkontrollen	42
5.2.4	Sannsynlighetsvurdering	42
5.3	De sentrale vurderingstemaene saken reiser	43
5.4	Rettsreglene forholdet skal vurderes etter	44
5.5	God praksis – helse- og omsorgsfaglig norm	44
5.6	Fylkesmannens vurdering – rettsanvendelse	45
5.6.1	Vurdering av forsvarlighet	45
5.7	Konklusjon	46
5.7.1	Avslutning der fylkesmannen ikke konkluderer med lovbrudd	46
5.7.2	Avslutning der fylkesmannen konkluderer med lovbrudd	47
5.7.3	Særlig om avslutning av saker med lovbrudd mot ikke autorisert personell	48
5.7.4	Tilsynsmessig oppfølging overfor virksomheter	48
5.7.5	Administrative reaksjoner mot helsepersonell	49
5.7.6	Oversendelse av saker til Statens helsetilsyn – oversendelsesbrevet	50
5.7.7	Forhold som tilsier at saken likevel ikke bør oversendes Statens helsetilsyn	51

<b>6. Klager over avsluttede tilsynssaker</b>	54
<b>7. Særlige emner</b>	55
7.1 Rekvireringssaker	55
7.2 Frivillig avkall på autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning etter helsepersonelloven § 61	55
7.3 Frivillig avkall på rekvireringsrett etter helsepersonelloven § 63	55
7.4 Misbruk av beskyttet tittel	56
7.4.1 Manglende konvertering av autorisasjon	56
7.4.2 Bruk av tittel uten godkjenning	56
7.4.3 Anmeldelse	56
7.5 Forskningssaker	57
7.6 Saker om alternativ behandling	57
7.6.1 Klager på alternativ behandling	57
7.6.2 Klager på markedsføring av alternative behandlingsmåter og/eller utstyr som brukes i alternativ behandling	58
7.7 Helsepersonells meldeplikt til barneverntjenesten	58
7.7.1 Bakgrunn	58
7.7.2 Klage på at helsepersonell ikke har overholdt meldeplikten til politi og barnevern, jf. helsepersonelloven §§ 31 og 33	59
7.7.3 Klage på at helsepersonell har brutt taushetsplikten fordi det er meldt bekymring til barneverntjenesten	60
7.7.4 Tilsynssaker der primærtemaet i saken er noe annet	61
7.7.5 Når opplysninger om barns omsorgssituasjon blir kjent gjennom media	61
<b>8. Offentleglova og innsynsrett</b>	62
8.1 Generelt	62
8.2 Spesielle problemstillinger	63
8.2.1 Hva er taushetsbelagt?	63
8.2.2 Mulighet til å være anonym	63
<b>Vedlegg: Momenter ved vurdering av grenseoverskridende intim atferd</b>	63

## 1. Forord

Dette er en saksbehandlingsveileder som er utarbeidet til intern bruk av ansatte hos fylkesmannen og i Statens helsetilsyn. Den gir uttrykk for de kravene som Statens helsetilsyn stiller til saksbehandlingen hos fylkesmannen.

Statens helsetilsyn ønsker å være åpen om sine rutiner for saksbehandling, og veilederen er derfor tilgjengelig på Statens helsetilsyns hjemmeside <http://www.helsetilsynet.no/>, men der bare i pdf. Vi gjør imidlertid oppmerksom på at veilederen er utformet som et arbeidsverktøy for personer som har kjennskap til tilsynsvirksomhet, og ikke som et generelt opplysningsskriv.

### 1.1 Samhandlingsreformen – helse- og omsorgstjenesteloven

Veilederen ble en del endret i forbindelse med ikrafttredelsen av lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. ([helse- og omsorgstjenesteloven](#)) 1. januar 2012.

Loven tydeliggjør kommunens overordnede ansvar for helse og omsorgstjenester. Kommunenes plikter er utformet overordnet og profesjonsnøytralt. Det juridiske skillet mellom helsetjenester og omsorgstjenester oppheves. Det er innført en felles helse- og omsorgstjeneste med felles regelverk og felles klage- og tilsynsinnsans. Det er innført en felles helse- og omsorgstjeneste med felles regelverk og felles klage- og tilsynsinnsans.

Helsepersonelloven gjelder for alt personell som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven.

[Folkehelseloven](#) erstatter lov om fylkeskommuners oppgaver i folkehelsearbeidet og enkelte bestemmelser i kommunehelsetjenesteloven. Dette tydeliggjør kommunenes ansvar for helsefremmende og forebyggende arbeid. Det er foreløpig ikke laget veileder for hendelsesbaserte tilsynssaker på dette området. Denne veilederen brukes så langt den passer.

Pasient- og brukerrettigheter knyttet til helse- og omsorgstjenester er etter lovendring av 1. januar 2012 samlet i [pasient- og brukerrettighetsloven](#).

### 1.2 Hva er tilsyn?

Kjernen i tilsynsbegrepet er kontroll av at helse- og omsorgstjenestene ytes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lovgivningen. Tilsyn kan foregå som en planlagt aktivitet (planlagt tilsyn), som reaksjon på hendelser eller forhold/situasjon (hendelsesbasert tilsyn) og med et overordnet perspektiv (områdeovervåking). Det er tilsynsaktiviteten som foregår som reaksjon på hendelser eller forhold/situasjon som behandles i denne veilederen.

### 1.3 Rettslig grunnlag for tilsynsvirksomhet

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten i landet. Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse og omsorgstjenesten, og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn.

Fylkesmannen skal føre tilsyn med helse og omsorgstjenesten i fylket og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Kongen kan bestemme at en fylkesmann skal ha mer enn ett fylke i sin embetskrets. Statens helsetilsyn kan gi den enkelte fylkesmann oppgaver som omfatter et større geografisk område

enn eget fylke ([helsetilsynsloven § 1](#)).

Det følger av legalitetsprinsippet at staten ikke har myndighet til å kontrollere eller sanksjonere tilsynsobjekter uten lovhjemmel dersom frivillig samtykke ikke er gitt (St.meld. 17 (2002-03)). Det rettslige grunnlaget for tilsynsmyndighetene følger av helsetilsynsloven §§ 1 og 2, [helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3](#), [kommuneloven kap. 10A](#), [helsepersonelloven](#), [spesialisthelsetjenesteloven](#) og [helseforskningsloven § 46](#).

[Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3](#) sier at fylkesmannen skal føre tilsyn med lovligheten av kommunens oppfyllelse av plikter pålagt i kapitlene 3 til 10 og §§ 112, 11-3 og 114. Lovlighetskontroll innebærer å kontrollere at kommunene overholder kravene i lovgivningen, f.eks. forsvarlighetskravet i [helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1](#).

Fylkesmannen skal føre stedlig tilsyn ved tiltak som gjelder bruk av tvang og makt overfor personer med psykisk utviklingshemning. Det vil si ved tiltak etter § 95 tredje ledd bokstavene b og c. I forbindelse med vedtak etter kapittel 9 kan fylkesmannen gjennomføre tilsynsbesøk uten beboerens samtykke.

[Kommuneloven kap. 10A](#) gir felles og generelle regler om statlig tilsyn med kommunesektoren. Den enkelte særlov sier noe om hvilke områder det skal føres tilsyn med. Når fylkesmannen skal føre tilsyn etter helse og omsorgstjenesteloven må han forholde seg til kommunelovens regler om lovlighetstilsyn (§ 60b), innsyn (§ 60c) og samordning (§ 60e). Det er gjort ett unntak for § 60d som gjelder fylkesmannens rett til å gi pålegg. Det er bestemt at det er Statens helsetilsyn som kan gi pålegg i disse sakene. Hjemmelen for dette er kommuneloven kap. 10A, jf. [helsetilsynsloven § 5](#).

Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker, jf. [helseforskningsloven § 46](#). Bestemmelsen gir hjemmel til å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning generelt, også den forskningen som foregår ved universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner.

## 1.4 Formålet med tilsynet

Statens helsetilsyn og fylkesmennene skal bidra til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir ivaretatt, at helsetjenestene drives på en faglig forsvarlig måte og at svikt i tjenesteytingen forebygges samt at helse- og omsorgstjenesteressursene brukes på en forsvarlig og effektiv måte (St. meld. nr. 17 (2002–2003) kap. 1.27).

Formålet med tilsynet er å bidra til kvalitet, sikkerhet og tillit (forarbeidene til helsetilsynsloven: [Ot.prp. nr. 33 \(1983–84\)](#), [Ot.prp. nr. 105 \(2001–2002\)](#), St.meld. nr. 17 (2002–2003) og [Prop. 91 L \(2010–2011\)](#)).

Formålet med tilsynet er at tilsynsmyndighetene skal:

- **Identifisere uønskede hendelser og bidra til å stanse pågående uforsvarlig virksomhet.** Statens helsetilsyn har virkemidler til å stanse helsetjenester/helsepersonell som truer pasientsikkerheten.
- **Veilede.** Veiledningen skal være et korrektiv til tjenesten, og den skal føre til endret atferd, endrede prosedyrer eller andre styringsmessige tiltak.
- **Fremme læring.** Vi oppnår kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten gjennom et systematisk kvalitetsarbeid, og det å lære om og av avvikshendelser er en del av dette, jf. forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (i kraft fra 1. januar 2017, heretter kalt

internkontrollforskriften).

## 1.5 Definisjoner i denne veilederen

**Tilsynsmyndighetene** er en felles betegnelse på Statens helsetilsyn og fylkesmannen.

**Tilsynssak** er en sak hvor fylkesmannen eller Statens helsetilsyn har vurdert at et forhold krever tilsynsmessig oppfølging. Vurderingen av om det skal opprettes tilsynssak er omtalt i kapittel 2.2.9.

**Hendelsesbasert tilsynssak** er en sak hvor hensikten er å avgjøre om helse og omsorgstjenesten og eller helsepersonell har brutt plikter i helselovgivningen i tilfeller hvor det er gitt helsehjelp.

**Helse- og omsorgstjenesten** er definert i [pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 d](#)) som den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester.

**Omsorgstjenester** er en samlebetegnelse for de tjenester som tidligere var regulert i sosialtjenesteloven. I tillegg omfattes omsorgstjenestene og omsorgsformålet i helsetjenestene.

**Sosiale tjenester** er et juridisk begrep som forbeholdes lov 18. desember 2009 nr. 131 om sosiale tjenester i arbeids- og velferdsforvaltningen (NAV).

**Helsehjelp** omfatter enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell ([helsepersonelloven § 3 tredje ledd](#) og [pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 c](#))).

**Helsepersonell** er personell med autorisasjon etter § 48 eller lisens etter § 49 og personell i helse og omsorgstjenesten eller i apotek som utfører helsehjelp, og elever/studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utfører helsehjelp ([helsepersonelloven § 3 første ledd](#)).

Personell som tidligere ytte tjenester etter sosialtjenesteloven omfattes nå av helsepersonellovens bestemmelser, herunder krav til forsvarlig yrkesutøvelse og krav til taushetsplikt. Personell som faller inn under lov om sosiale tjenester i NAV omfattes ikke av helsepersonelloven. De som oppnevnes som koordinator etter spesialisthelsetjenesteloven § 25a, utfører helsehjelp når de utøver koordinatorrollen.

[Forskrift om helsepersonellovens anvendelse](#) (16. desember 2011 nr. 1393) inneholder unntak fra prinsippet om at helsepersonelloven skal gjelde for alle som yter helse- og omsorgstjenester. Etter forskriften er det enkelte personellgrupper som unntas fra loven (f.eks. mottakere av omsorgslønn). I tillegg er det enkelte helsepersonellgrupper som er unntatt fra å følge noen av pliktene som helsepersonelloven pålegger (f.eks. plikten til å journalføre/dokumentere, jf. forskriften § 2).

[Forskrift om helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse](#) gjelder for alt helsepersonell som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven, også de som ikke yter helsehjelp.

**Helseinstitusjon** er en institusjon som hører inn under spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven ([helsepersonelloven § 3 fjerde ledd](#)). Privat drevet helse- og omsorgstjeneste, på områder kommunen har ansvaret for, omfattes av helse- og omsorgstjenesteloven når det foreligger avtale med kommunen, jf.

### [helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1.](#)

[Forskrift om kommunal helse- og omsorgsinstitusjon](#) bestemmer at sykehjem og barneboliger, inkludert avlastningsboliger for barn med funksjonshemninger, omfattes av helseinstitusjonsbegrepet. Personell (med og uten autorisasjon) som arbeider der er helsepersonell som omfattes av helsepersonelloven, og som kan få administrative reaksjoner.

Aldershjem og boliger med helse- og omsorgstjenester for rusmiddelmissbrukere omfattes av institusjonsbegrepet, men er unntatt fra helsepersonellovens institusjonsbegrep. Ansatte uten autorisasjon er ikke helsepersonell, og kan ikke få administrative reaksjoner etter helsepersonelloven.

**Virksomhet** er en samlebetegnelse på alle kommunale, statlige og private arbeidsgivere i helse og omsorgssektoren. En virksomhet er en juridisk enhet som f.eks.: RHF, helseforetak, sykehus, fylkeskommune, kommune, legepraksis, tannklinikk, apotek, apotekkjede, røntgeninstitutt, frittstående laboratorium, stiftelse, brukerstyrt virksomhet mv.

**Pasient** er definert i [pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 a\)](#) som en person som henvender seg til helse- og omsorgstjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helse- og omsorgstjenesten gir eller tilbyr helsehjelp i det enkelte tilfelle.

**Bruker** er definert i [pasient og brukerrettighetsloven § 1-3 f\)](#) som person som anmoder om eller mottar tjenester omfattet av helse- og omsorgstjenesteloven som ikke er helsehjelp etter bokstav c).

**Nærmeste pårørende** til pasient er definert i pasient og brukerrettighetsloven § 13 bokstav b som den pasienten selv peker ut som nærmest. I de tilfeller der pasienten ikke er i stand til å oppgi eller ta stilling til spørsmålet om nærmeste pårørende, er den nærmeste den av de pårørende som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten. Det skal likevel tas utgangspunkt i den rekkefølgen som er angitt i loven; ektefelle, registrert partner eller de som lever i ekteskapslignende samboerskap med pasienten, myndige barn, foreldre eller andre med foreldreansvar, myndige søsken, besteforeldre, andre familiemedlemmer som står pasienten nær, verge eller hjelpeverge.

**Lovbrudd («pliktbrydd», jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 og 7-4 a)** er mangel på oppfyllelse av krav med hjemmel i lovgivningen.

**Administrativ reaksjon** er en reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11 (advarsel, tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, begrensning av autorisasjon, tilbakekall og suspensjon av retten til rekvirering av legemidler i gruppe A og B).

Også vedtak om pålegg om å rette på lovstridige forhold, pålegg om stengning av helseinstitusjoner og tvangsmulkt er administrative reaksjoner. Hjemlene for å gi pålegg og tvangsmulkt finnes i helsetilsynsloven § 5, helse og omsorgstjenesteloven § 123 annet ledd og spesialisthelsetjenesteloven §§ 71 og 7-2.

**Virksomhetsperspektiv** er at tilsynsmyndighetene skal fokusere på myndighetskrav rettet mot virksomheten, for eksempel ledelsesmessige og organisatoriske forhold ved virksomheten. I tilsynsvirksomheten har det vært en dreining fra oppmerksomhet mot enkeltpersoner til virksomhetenes ansvar og systemer for å sikre forsvarlig drift. Bakgrunnen for dette er blant annet [St.meld. nr. 17 \(2002–2003\)](#) Om statlig tilsyn, som gir føringer om at det skal



legges sterkere vekt på prinsippet om internkontroll. Dette er i tråd med den generelle faglige utviklingen i [tilnærmingen til kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet både nasjonalt og internasjonalt \(se Meld. St. 10 \(2012–2013\)\)](#).

### **Virksomhetens styring**

Det følger av lovgivningen at virksomheten skal planlegge, utføre, kontrollere og korrigere sine aktiviteter for å sikre at krav som er fastsatt i lov og forskrift, og i virksomhetens egen internkontroll, ivaretas. For tilsynsmyndighetene er vurderingstemaet om virksomheten har styring som følger krav fastsatt i lov eller i medhold av lov.

Fylkesmannen skal følge med på at de som yter helsetjenester, har etablert internkontroll, og at de fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygge svikt i helse og omsorgstjenesten ([helsetilsynsloven § 3](#)).

Statens helsetilsyn ønsker med denne veilederen at tilsynsmyndighetene skal være oppmerksom på virksomhetsperspektivet i behandlingen av tilsynssaker. Det gjelder særlig ledelsens ansvar for å etablere forsvarlige styringssystemer og for å sørge for at disse blir fulgt. Erfaring har vist at vi best oppnår kvalitet og sikkerhet i helse- og omsorgstjenesten ved å fokusere på virksomhetenes systemer for å hindre og avdekke feil. Dette er også i tråd med erfaring fra andre samfunnssektorer, og vi ser at erfaringene gjenspeiles i økt oppmerksomhet rundt helse- og omsorgstjenestens plikt til internkontroll.

Allerede i oppstarten av saksbehandlingen skal oppmerksomheten være rettet mot virksomhetene. Selv om en pasient ber om en vurdering av om det foreligger et lovbrudd (pliktbrudd) som er begått av et konkret helsepersonell, må fylkesmannen også fokusere på virksomhetens ansvar. Det vil si at vi kan vurdere både virksomhet og helsepersonell i samme sak. Et viktig kontrollspørsmål i tilsynssakene er: Kan det være forholdene som helsepersonellet jobber under, som var medvirkende til den uønskede hendelsen? At vi vil ha økt oppmerksomhet rundt virksomhetsansvaret betyr imidlertid ikke at vi kan se bort fra det enkelte helsepersonellens ansvar. Vi må fortsatt vurdere deres handlinger etter helsepersonellovens bestemmelser.

## **1.6 Innholdet i saksbehandlingsveilederen**

Fylkesmennene er underlagt Statens helsetilsyn i behandlingen av tilsynssaker. Saksbehandlingsveilederen er en felles veileder som fylkesmennene og Statens helsetilsyn skal bruke i behandlingen av tilsynssaker. Det er en forutsetning at fylkesmennene har lik praksis. Veilederens krav til saksbehandlingen skal derfor ikke fravikes uten at det foreligger forhold som gjør dette nødvendig for å sikre forsvarlig behandling av den enkelte saken.

Fylkesmannen skal holde Statens helsetilsyn orientert om helseforholdene i fylket, og skal informere om forhold som tilsier at Statens helsetilsyn skal gi administrative reaksjoner ([helsetilsynsloven § 2](#)).

Fylkesmannen har tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og skal rette seg både mot:

- helsevesenet (virksomheter, for eksempel institusjoner),
- og helsepersonellet

Veilederen tar for seg hvilken saksbehandlingspraksis tilsynsmyndighetene skal følge i tilsynssaker som har sin bakgrunn i hendelser, det vil si både saker som gjelder virksomheter, og saker som gjelder enkelthelsepersonell. Vi

vil presisere og kommentere tilfeller der disse sakene krever ulik tilnærming. Vi har lagt inn lenker der hvor det vil kunne være behov for å sjekke andre dokumenter.

Veilederen tar for seg både lovkravene til saksbehandlingen og innholdet i avgjørelsene. Vi har gjengitt viktige policyvalg i veilederen, og for å nå målet om tilnærmet enhetlig behandling har vi gitt en del konkrete føringer.

De rettslige rammene fremgår i hovedsak av lovbestemmelser og forskrifter som vi eksplisitt viser til.

Fylkesmannen har to roller i behandlingen av en tilsynssak. Én gruppe saker avgjøres av fylkesmannen, en annen gruppe saker skal oversendes Statens helsetilsyn. I det første tilfellet er fylkesmannen avgjørende instans, mens i det andre er fylkesmannen saksforbereder for Statens helsetilsyn. Vi legger til grunn at fylkesmannen følger disse, for derved å sikre en så lik praksis nasjonalt som mulig. Dette er viktig både av hensyn til rettsikkerheten og forutberegneligheten for pasient/bruker og personell/virksomheter.

Veilederen inneholder:

Del I, som beskriver fylkesmennes saksbehandling

[Del II](#), som beskriver Statens helsetilsyns saksbehandling (Internserien 1/2010)

Vi har tenkt at innholdsfortegnelsen kan brukes som en huskeliste for hvilke saksbehandlingsskritt dere må ta i hver sak, og hvilke spørsmål fylkesmannen må drøfte.

## 1.7 Varsel om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn

Helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak skal straks varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser ([spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a](#) og [helsetilsynsloven § 2 sjette ledd](#)). Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er særlig uventet i forhold til påregnelig risiko. Det er utarbeidet en egen veileder for behandling av slike varselsaker (Veileder for varselhåndtering og stedlig tilsyn. [Tilsynsmessig håndtering av varsler etter alvorlige hendelser, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a](#), Internserien 4/2016). Etersom sakene starter i Statens helsetilsyn og ikke hos fylkesmennene, vil saksbehandlingsveilederne for hendelsesbaserte tilsynssaker fravikes på visse punkter. Se veilederen [punkt 6](#) og [6.2](#).

Alle hendelser som varsles til Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 33a skal også meldes til Helsedirektoratet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 33. Mange av disse sakene skal også meldes til politiet som unaturlige dødsfall, jf. [helsepersonelloven § 36](#).

## 1.8 Revisjon

«Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker» ble opprinnelig utarbeidet i 2010 i samarbeid mellom Statens helsetilsyn og fylkesmennene. Representanter fra tre fylkesmannsembeter var med i diskusjoner om veilederens form og innhold underveis. Veilederen var dessuten på høring i daværende Helsetilsynet i alle fylkene.

Tilbakemeldingene ble benyttet i det videre arbeidet. Etter den tid har det vært mindre revisjoner.

Forslag til endringer og forbedringer av veilederen kan rettes til Statens helsetilsyn fortløpende på epost:

[veileder@helsetilsynet.no](mailto:veileder@helsetilsynet.no)

[veileder@htil.no](mailto:veileder@htil.no)

Statens helsetilsyn utga i mai 2004 tre styringsdokumenter for tilsynsarbeid:

- [Rettslige rammer](#) (pdf)
- [Policy](#) (pdf)
- Saksbehandlerveileder for tilsynssaker

Denne veilederen erstatter den tidligere saksbehandlingsveilederen og dokumentet om policy, og den tar også opp i seg enkelte emner fra dokumentet rettslige rammer. [Dokumentene fra 2004](#) er tilgjengelig på intranettet Losen.

## 2. Informasjon til fylkesmannen

### 2.1 Kilder som grunnlag for tilsynssak

Fylkesmannen kan få informasjon om uønskede hendelser fra ulike kilder:

- pasient, bruker eller pårørende ([pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-2 og 7-4](#))
- melding om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet ([helsepersonelloven § 17](#)) helse- og sosialombud, pasient- og brukerombud, Barneombudet, helse- og omsorgstjenesten, barneverntjenesten, apotek, kontrollkommisjoner, politi, andre tilsynsmyndigheter, media og andre
- meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a som overføres fra Statens helsetilsyn til fylkesmannen for oppretting av tilsynssak
- hendelse meldt etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 til Helsedirektoratet hvor det foreligger mistanke om alvorlig systemsvikt og Statens helsetilsyn er varslet og saken overføres til fylkesmannen for tilsynsmessig oppfølging ([spesialisthelsetjenesteloven § 3-3](#) femte ledd).

#### 2.1.1 Klage fra pasient/bruker/nærmeste pårørende, eller dennes representant

Pasient, bruker eller andre som har rett til det, kan be tilsynsmyndigheten om en vurdering dersom vedkommende mener bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven er brutt til ulempe for seg. Tilsvarende rett gjelder for nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse. Retten til vurdering av mulig pliktbrudd gjelder ikke bare mot helsepersonell, men også mot virksomheten, jf. [pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4](#).

Henvendelser rettes til fylkesmannen, jf. [pasient og brukerrettighetsloven § 7-2](#).

#### 2.1.2 Vurdering av pliktbrudd

Det er ikke noe krav om at pasienten/brukeren/nærmeste pårørende kan vise til feil som er begått, eller skader vedkommende er pådratt. Det er kun krav om at pasienten/brukeren/nærmeste pårørende mener at bestemmelser i

helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven er brutt til ulempe for seg. Fylkesmannen skal vurdere det påståtte lovbruddet (pliktbruddet) hvis forholdet ikke kan løses på annen måte ([se kapittel 3.1](#)).

Når helsepersonellet er sakkyndige, og ikke yter helsehjelp til klageren, faller likevel attester og erklæringer inn under kravene i helsepersonelloven § 15. I Helse- og omsorgsdepartementets merknader på Lovdata til § 2 i forskrift av 18. desember 2008 nr. 1486 til helsepersonelloven § 15 er det skrevet at det ikke er lagt opp til noen sondring mellom såkalte «behandlererklæringer» og såkalte «sakkyndigerklæringer». Helsedirektoratet har i et [brev til Domstolsadministrasjonen i Trondheim datert 12. oktober 2015](#) uttalt at direktoratet anser at helsepersonells sakkyndige arbeid for domstolene faller inn under helsepersonellovens bestemmelser om helsepersonells plikter og rettigheter. Det er derfor ifølge Helsedirektoratet et krav om at helsepersonell i enhver sammenheng, også når det utføres sakkyndig arbeid, skal opptre faglig forsvarlig, jf. helsepersonellovens § 4.

Fylkesmannen skal så langt det lar seg gjøre besvare de spørsmål som er stilt. Det er et siktemål at den eller de som har fremsatt anmodningen skal oppleve at deres synspunkter er sett, forstått og besvart. Fylkesmannen kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen, jf. [pasient og brukerrettighetsloven § 7-4 a](#). I pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 og § 7-4 a er pasientens rett til å få en pliktbruddsvurdering omtalt som en rett til å «be» eller fremsette en «anmodning» om en vurdering fra tilsynsmyndigheten. Sivilombudsmannen har i uttalelse av 27. oktober 2015 (2015/234) vist til at det er nærliggende å forstå ordlyden slik at det fra lovgivers side ikke var tiltenkt å gjelde en absolutt plikt for fylkesmannen til å opprette tilsynssak ved alle henvendelser om mulig lovbrudd (pliktbrudd) i helse- og omsorgstjenesten. Sondringen mellom anmodningsretten etter § 7-4 og § 7-4 a, og klageretten etter § 7-2, tilsier også at anmodningsretten ikke innebærer en plikt til å opprette tilsynssak i alle tilfeller. Dette må ifølge Sivilombudsmannen sees i lys av at formålet med tilsyn på bakgrunn av henvendelser fra pasienter mv. i første rekke er å bedre kvaliteten i helsevesenet, øke pasientenes sikkerhet og skape bedre tillit til helsetjenesten, jf. Ot. prp. nr. 13 (1998 – 99) punkt 23.2.5. I punkt 23.2.5 i forarbeidene er det også lagt til grunn at tilsynsmyndighetene «kan avvise saker uten realitetsbehandling der klagen er åpenbart ugrunnet».

Med unntak av de tilfellene der det foreligger formelle avvisningsgrunner, forstår Sivilombudsmannen lovgivningen og forarbeidene dithen at fylkesmannen har en snever adgang til ikke å opprette tilsynssak etter å ha mottatt en henvendelse om mulig lovbrudd (pliktbrudd). Anmodningen må i så fall kunne karakteriseres som «åpenbart grunnløs». Dette tilsier at det må foreligge sikre holdepunkter for at lovbrudd (pliktbrudd) ikke har funnet sted. Ettersom det i disse tilfellene vanligvis ikke vil bli innhentet ytterligere dokumentasjon, må henvendelsen fra pasienten eller pårørende ifølge Sivilombudsmannen normalt være tilstrekkelig for å foreta denne vurderingen.

Pasienter/brukere/nærmeste pårørende har aldri hatt en lovbestemt rett til å be om at tilsynsmyndighetene vurderer reaksjoner mot helsepersonell. Dette ble vurdert under lovforarbeidet, men forkastet, se [Ot.prp. nr. 14 \(2000–2001\)](#) og [Prop. 100L \(2012–2013\)](#).

### 2.1.3 Saksbehandlingsregler – forvaltningsloven

Forvaltningsloven gjelder for all virksomhet som drives av forvaltningsorganer, jf. [forvaltningsloven § 1](#).

Forvaltningsloven inneholder saksbehandlingsregler i kapittel IV til VI som bare gjelder for enkeltvedtak. Etter § 2

første ledd bokstav a er et vedtak «en avgjørelse som treffes under utøving av offentlig myndighet og som generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter eller plikter til private personer». Etter § 2 første ledd bokstav b er «enkeltvedtak» et vedtak som gjelder «rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer». Følgende er enkeltvedtak:

- alle administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11
- pålegg som gis i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 71, helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9 eller helsetilsynsloven § 5
- tvangsmulkt ilagt i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 72

Forvaltningslovens generelle saksbehandlingsregler i kapittel II og III gjelder uavhengig av om tilsynsmyndigheten treffer enkeltvedtak. Det betyr at reglene i forvaltningsloven §§ 6-15 om ugildhet (inhabilitet), veiledningsplikt, saksbehandlingstid og foreløpig svar, adgang til å nytte fullmektig (advokat), taushetsplikt, pålegg om opplysninger og granskning får anvendelse. Helsepersonelloven har i tillegg enkelte bestemmelser som går foran forvaltningsloven, bl.a. om taushetsplikt.

Når tilsynsmyndighetene treffer avgjørelser som ikke er enkeltvedtak, for eksempel fylkesmennenes avgjørelser i tilsynssaker etter [pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2](#), kreves det ikke at bestemmelsene i forvaltningsloven kapittel IV til VI følges. Da gjelder det alminnelige prinsippet om at saksbehandlingen må være forsvarlig. Generelt kan dette utlegges slik at tilsynsmyndighetene må vurdere om en eller flere av de reglene som følger av forvaltningslovens kapittel IV til VI likevel bør etterleves i den enkelte sak for at rettssikkerheten til de involverte ivaretas på en god måte. Forsvarlig saksbehandling må ses i lys av lovens formål og bidra til sikkerhet for pasienter, kvalitet i helse- og omsorgstjenesten og allmennhetens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

Forvaltningslovens kapittel IV til VI, dvs. §§ 16–36, omfatter forhåndsvarsling av partene, forvaltningens plikt til å utrede saken, forvaltningens plikt til å holde partene løpende underrettet, partenes krav på å få se dokumenter, forvaltningens plikt til å begrunne sine standpunkter og reglene i forbindelse med klage og omgjøring.

## 2.1.4 Representant/fullmektig for pasienten/brukeren

Pasienten, brukeren eller den nærmeste pårørende kan opptre ved en representant/fullmektig, for eksempel pasientombud, helse- og sosialombud, advokat eller lignende. Rett til å bruke representant/fullmektig fremgår av alminnelige rettsprinsipper. [Forvaltningsloven § 12](#) har bestemmelser om bruk av advokat eller annen fullmektig. En representant må ha skriftlig fullmakt (dette gjelder ikke advokat). Pasient og brukerombudet må også ha fullmakt. Det følger forutsetningsvis av pasient og brukerrettighetsloven § 85. (Se [Statens helsetilsyns brev av 27. juni 2014 til Pasient og brukerombudet i Østfold](#) (pdf)).

## 2.1.5 Informasjon fra helsepersonell etter helsepersonelloven § 17

Helsepersonell skal på eget initiativ gi tilsynsmyndighetene informasjon om «forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet».

Dette innebærer at det er sannsynlig at pasienters helsetilstand kan forverres, eller at pasienter påføres skade, smitte og lignende før helsepersonell har plikt til å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene. Departementet har forutsatt at

helsepersonell først tar opp forholdene internt, og at de går tjenestevei. Dette innebærer imidlertid ikke at dette kan stilles som krav før saken følges opp tilsynsmessig ([Ot.prp. nr. 13 \(1998–1999\)](#)).

Med «forhold» mener vi for eksempel tiltak, rutiner, teknisk utstyr og svikt og mangler i organiseringen av tjenesten. «Forhold» kan også være enkeltpersoner som på bakgrunn av manglende personlige eller faglige kvalifikasjoner representerer en alvorlig fare for pasientens sikkerhet, for eksempel på bakgrunn av psykiske lidelser, rusmiddelmisbruk, manglende oppdatering av faglige kvalifikasjoner eller vilje til å innrette seg etter egne kvalifikasjoner.

Det har tidligere vært ulike oppfatninger av om opplysningsplikten i § 17 går foran helsepersonells taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21. Et eksempel er pasienter som behandles for rusavhengighet eller alvorlige psykisk sykdom og som samtidig er autorisert helsepersonell. Disse kan utgjøre en fare for pasientsikkerheten. Spørsmålet om helsepersonell har opplysningsplikt om disse forholdene er nå avklart gjennom [Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2012 Helsepersonelloven med kommentarer](#) og [Helse- og omsorgsdepartementets brev av 30. juni 2016 til Den norske legeforening](#). Her går det klart frem at helsepersonells taushetsplikt i helsepersonelloven § 21 veier tyngre enn opplysningsplikten etter helsepersonelloven § 17. Det finnes imidlertid en viss adgang til å gi ut slike opplysninger etter helsepersonelloven § 23 nr. 4

Selv om en informant er anonym, må muntlig informasjon vurderes og eventuelt nedtegnes skriftlig.

Når den som har gitt informasjonen ikke vil stå frem, kan det ofte være vanskelig å undersøke forholdet, og følge det opp tilsynsmessig. Men dersom det senere skulle komme tilsvarende opplysninger fra andre, vil den anonyme informasjonen kunne være av stor betydning.

Der tilsynsmyndigheten kjenner informantens identitet, skal ønsket om å være anonym i utgangspunktet respekteres. Men man kan aldri garantere anonymitet, dette må vurderes for hvert enkelt tilfelle. Dersom en mottar opplysninger om alvorlige straffbare handlinger eller om handlinger som vil kunne sette pasienters sikkerhet i alvorlig fare, vil det kunne være nødvendig at vi går videre med opplysningene til politiet.

Den som ønsker anonymitet, skal gjøres oppmerksom på at tilsynsmyndigheten kan bli nødt til å opprette tilsynssak på grunnlag av informasjonen, og eventuelt anmelde saken. I forbindelse med en eventuell rettssak kan det bli nødvendig å oppgi informantens navn. Se ellers [Brev fra Justis og politidepartementet, Lovavdelingen, til HOD 20. april 2007, Innsyn og anonym varsling – kan varslersens identitet holdes hemmelig? Om adgangen til å unnta varslersens identitet fra partsinnsyn](#).

Fylkesmannen bør så langt det lar seg gjøre, varsle informanten om at det opprettes tilsynssak samt sende kopi av eventuelt avsluttende brev i saken – i den grad taushetspliktsreglene tillater det.

## 2.1.6 Informasjon fra andre

Hendelser i helse- og omsorgstjenesten som krever tilsynsmessig oppfølging, kan også bli kjent for oss gjennom informasjon fra andre, for eksempel media, påtalemyndighet, barneverntjenesten eller lignende. Uavhengig av hvordan tilsynsmyndigheten blir kjent med en hendelse, har vi plikt til å undersøke den dersom opplysningene vi får, er av en slik alvorlig karakter at de bør følges opp med tilsyn.

## 2.2 Hva fylkesmannen gjør når det mottar informasjon om hendelser

Nedenfor følger en oversikt over hva fylkesmannsembetet skal gjøre når det mottar informasjon om hendelser.

### 2.2.1 Vurder om fylkesmannen er rett myndighet

Fylkesmannen må avklare om de er rett myndighet til å behandle henvendelser, eller om de hører under en annen myndighet, eventuelt en annen avdeling innenfor samme embete.

- Returner henvendelsen til avsender hvis den er sendt til feil myndighet og inneholder taushetsbelagt informasjon. Informer om hvem som er rett adressat for henvendelsen.
- Oversend henvendelsen til rett myndighet hvis den ikke inneholder taushetsbelagt informasjon, eller det er åpenbart at vedkommende ønsker at rett myndighet skal vurdere saken. Send kopi til avsender. De som henvendelsen gjelder skal ha kopi dersom det kommer frem av brevet at de(n) er orientert om henvendelsen.
- Dersom henvendelsen kommer fra for eksempel universiteter/høyskoler og inneholder opplysninger om studenter som har rusmisbruksproblemer eller atferd som tilsier at de ikke bør få autorisasjon, eller er i arbeid som helsepersonell, sendes henvendelsen til Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn orienterer helsepersonellet og sender opplysningene til [Helsedirektoratet, autorisasjonsavdelingen \(tidligere Statens autorisasjonskontor for helsepersonell – SAK\)](#).

### 2.2.2 Skriv ned muntlig informasjon

Tilsynsmyndighetene kan få informasjon om en hendelse skriftlig eller muntlig. Skriftlig informasjon arkiveres på samme måte som innkommende post. Muntlig informasjon må nedtegnes i form av et notat, som journalføres i arkivet/ePhorte.

### 2.2.3 Vurder også anonyme henvendelser

Selv om informanten er anonym, må muntlig informasjon nedtegnes skriftlig.

Når den som har gitt informasjonen, ikke vil stå frem, kan det ofte være vanskelig å undersøke hendelsen og følge opp forholdet tilsynsmessig. Men dersom det senere skulle komme tilsvarende opplysninger fra andre, vil den anonyme informasjonen kunne være av stor betydning.

Der tilsynsmyndigheten kjenner informantens identitet, skal ønsket om å være anonym i utgangspunktet respekteres. Dette må imidlertid vurderes for hvert enkelt tilfelle. Dersom en mottar opplysninger om alvorlige straffbare handlinger eller om handlinger som vil kunne sette pasient/brukers sikkerhet i alvorlig fare, må tilsynsmyndigheten opplyse til informanten at det kan bli nødvendig å oppgi informantens navn i en eventuell straffesak. Se: [Brev fra Justis- og politidepartementet, lovavdelingen, til HOD 20. april 2007](#).

### 2.2.4 Avklar om pasienten/brukeren har et ønske om hvordan informasjonen skal følges opp

I tilfeller der en pasient/bruker informerer om hendelser, er det ikke alltid at det fremgår tydelig hvordan pasienten

ønsker at informasjonen skal følges opp. I slike tilfeller skal fylkesmannen avklare om pasienten/brukeren ønsker en vurdering av om det foreligger lovbrudd, dvs. at det opprettes tilsynssak, eller om pasienten fremmer en rettighetsklage.

Av hensyn til saksbehandlingen er det ønskelig at pasienter/brukere som i første omgang har tatt muntlig kontakt med fylkesmannen, blir bedt om å gi informasjonen og ønskene sine skriftlig. Hvis det er vanskelig for pasienten å gjøre dette selv, skal fylkesmannen hjelpe til med å utforme slike henvendelser.

## 2.2.5 Vurder habilitet

Saksbehandlerne og ansatte hos fylkesmannen må selv vurdere egen habilitet. Regler om habilitet finner vi i forvaltningsloven. All saksbehandling i offentlig virksomhet er basert på at saksbehandlingen skal være objektiv og nøytral. Det bakenforliggende hensynet er at publikum skal ha tillit til at saksbehandlingen skjer i betryggende former. Et ledd i det tillitsskapende arbeidet er reglene om habilitet.

Den som er inhabil, skal ikke delta i saksbehandlingen. Hvis fylkesmannen selv er inhabil, skal saken sendes til Kommunal- og moderniseringsdepartementet som vurderer oppnevning av settefylkesmann, jf. [forvaltningsloven § 9](#) og kgl.res. 10. november 1988. Departementet har gitt informasjon om fremgangsmåten i [brev av 24. april 2012 til alle fylkesmennene](#).

Vurderingen av habilitet skal skje så raskt som mulig etter at fylkesmannen har blitt kjent med informasjon om en hendelse, og helst før det blir foretatt noen saksbehandlingsskritt. Vær imidlertid oppmerksom på at informasjon som innhentes, kan føre til at fylkesmannen må vurdere habilitet på nytt, for eksempel fordi det viser seg at saken berører andre personer enn først opplyst eller antatt. Det er derfor viktig at fylkesmannen gjennom hele saksbehandlingsprosessen følger med på om det fremkommer opplysninger som tilsier at habilitet må vurderes på nytt.

## 2.2.6 Vurder hvem som skal behandle saken hvis helseforetaket har virksomhet i flere fylker

Tilsynsmyndighetenes aktivitet skal være harmonisert og samordnet. Enkelte helseforetak har virksomhet i flere fylker. Det er særdeles viktig at tilsynsmyndighetene fremstår som en enhet overfor de fylkesovergripende foretakene. Noen fylker har inngått avtaler om hvordan de skal håndtere saker som gjelder de fylkesovergripende foretakene. Disse avtalene skal følges også for tilsynssakene.

## 2.2.7 Vurder om saken hører til en annen fylkesmann

Saker som hører til fylkesmannen i et annet fylke, skal oversendes snarest mulig til dette fylkesmannsembete. Avsender skal få kopi av oversendelsen. Også de(n) som henvendelsen gjelder, skal få kopi, dersom det kommer frem av brevet at de(n) er orientert om henvendelsen.

En fylkesmann som mottar saker som er knyttet til flere fylkesmenn, avklarer snarest mulig ansvaret for saksbehandlingen med de øvrige fylkesmennene etter følgende prinsipper:

- Saker behandles samlet av fylkesmannen i ett fylke.



- Saker behandles av fylkesmannen i det fylket som har best lokale forutsetninger for å avklare de faktiske forholdene.
- Saker behandles av fylkesmannen i det fylket hvor hendelsen/forholdet fant sted, selv om helsepersonell eller pasienter har flyttet til et annet fylke.
- Tilsynssaker som omfatter flere behandlingsnivåer og/eller helsepersonell på tvers av fylkesgrenser/regiongrenser, behandles av fylkesmannen i det fylket som først starter tilsynssak. Det er viktig at saken behandles i samråd med de andre berørte fylkesmannsembetene. Saken kan overføres etter avtale.
- Fylkesmannen i det fylket som har saken til behandling, skal rådføre seg med fylkesmannen hvor virksomheten har sete eller vedkommende helsepersonell oppholder seg.
- Dersom det senere skulle vise seg at saken også gjelder andre fylker, skal fylkesmannen i det fylket som har startet behandlingen, ferdigbehandle saken.

Fylkesmannen kan be om bistand fra andre kontorer med å innhente opplysninger som kan belyse saksforholdet, ved for eksempel møte med helsepersonellet eller virksomheten.

Fylkesmannen som har ansvaret for tilsynssaken, skal orientere fylkesmannen i de øvrige berørte fylkene om resultatet av saksbehandlingen.

Har en kommune inngått en avtale om tjenester med en privat eller kommunal tjenesteyter i en kommune som tilhører et annet embete, er bestillerkommunen fortsatt pliktsubjektet. Embetet som har tilsynsansvaret for denne bestillerkommunen skal behandle saken.

Hvis tjenesteyteren er lokalisert i en kommune som hører under et annet embete enn bestillerkommunens, kan dette embetet ha bedre lokale forutsetninger for å utrede saken/avklare de faktiske forholdene. Embetene bør i disse tilfellene samarbeide i utredning av saken.

Saker som gjelder private institusjoner og boliger med heldøgns omsorgstjenester etter [helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 siste ledd siste punktum](#), skal behandles av embetet i fylket hvor disse er lokalisert.

## 2.2.8 Avgjør sakstype (rettighets- eller tilsynssak)

Informasjon om misnøye med helse og omsorgstjenesten kan gjelde forskjellige forhold. Disse henvendelsene kan tenkes behandlet som:

- råd og veiledningssaker (generelle henvendelser)
- tilsynssaker
- rettighetsklager
- klager på bruk av tvang i helse og omsorgstjenesten overfor pasienter uten samtykkekompetanse ([pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4 A](#))

### Skillet mellom rettighetsklage og tilsynssak

I tilsynssaker skal fylkesmannen ta stilling til om helse- og omsorgstjenesten/virksomheten har brutt sine plikter etter helse- og omsorgslovgivningen. Dersom det foreligger lovbrudd, skal det gis veiledning slik at helse- og omsorgstjenesten/virksomheten kan forbedre sin praksis, eventuelt skal saken oversendes Statens helsetilsyn for

videre behandling.

Vurderingen gjelder hovedsakelig noe som allerede har hendt.

I rettighetsklager skal fylkesmannen ta stilling til om pasient/brukers rettigheter er oppfylt. Dersom en rettighet er tilsidesatt, er konsekvensen av klagebehandlingen at pasienten kan kreve oppfyllelse av rettigheten. Avgjørelsen er, i motsetning til i tilsynssaker, rettet mot noe som kan kreves oppfylt i fremtiden.

Manglende oppfyllelse av en rettighet og mangel på etterlevelse av en plikt er imidlertid ofte to sider av samme sak. Det samme temaet kan være regulert som en rettighet for pasienten og som en plikt for helsepersonellet eller helse- og omsorgstjenesten (virksomheter). En og samme hendelse kan dermed foranledige både behandling av en rettighetsklage og en tilsynssak.

Henvendelsene fra pasientene kan være uklare. Det kan være tvil om de vil ha konstatert at de har (en uoppfylt) rettighet og vil ha den bekreftet eller oppfylt, eller om poenget mer er å få bekreftet at helsepersonellet/helse og omsorgstjenesten har brutt sine plikter, og at dette eventuelt bør få konsekvenser for dem.

I en del saker av denne arten vil det være nærliggende å avklare dette direkte med klager ved å spørre dem hva de ønsker vurdert. Fylkesmannen må be dem om å ta stilling til om de vil ha saken behandlet som en rettighetsklage eller som en tilsynssak, i den grad de har mulighet til å velge. Veiledningen som bør gis, kan gis enten skriftlig eller muntlig, for eksempel per telefon. Vær oppmerksom på at den som klager, kan synes at begrepene «tilsynssak» og «rettighetsklage» er fremmede. Forsøk å få frem hva de ønsker å oppnå med sin «klage».

Dersom pasientene ikke har uttrykt noen klar oppfatning om hva slags type klage de fremmer, er det nærliggende å ta utgangspunkt i at henvendelser som gjelder uoppfylte rettigheter, er rettighetsklager. Der det ikke lenger er aktuelt å oppfylle en rettighet, skal henvendelsen vanligvis behandles som en tilsynssak, ikke som en rettighetsklage.

Det er utarbeidet egne veiledere og rundskriv for rettighetsklager. I kapittel II i *Veileder i behandling av klagesaker etter pasient- og brukerrettighetsloven* er det en grundig beskrivelse av hvordan vi kan vurdere en sak som rettighetsklage eller tilsynssak, eventuelt i kombinasjon.

- [Veileder i behandling av klagesaker etter pasient- og brukerrettighetsloven](#) Internserien 7/2012
- [Retningslinjer for fylkesmannens behandling av vedtak og klagesaker etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4A](#). Internserien 9/2012 [Rundskriv IS 10/2008 Lov om pasientrettigheter kap. 4A](#). Helsehjelp til pasienter uten samtykkekompetanse som motsetter seg helsehjelpen
- [Veileder i behandling av klagesaker etter lov om sosiale tjenester i Nav](#). Internserien 5/2013.

Både rettighetsklager og tilsynssaker skal registreres i NESTOR.

## 2.2.9 Vurder om det skal opprettes tilsynssak

Dersom informasjonen gir grunnlag for nærmere undersøkelser, skal fylkesmannen opprette tilsynssak. Dersom fylkesmannen ikke oppretter tilsynssak, vil det si at fylkesmannen beslutter ikke å realitetsavgjøre saken.

Fylkesmannen skal da ikke vurdere om virksomheten/helsepersonellet har brutt plikter i helselovgivningen.

Man kan som tidligere nevnt i punkt 2.1.2 unnlate å opprette tilsynssak ved åpenbart grunnløse anmodninger. Dette tilsier at det må foreligge sikre holdepunkter for at lovbrudd (pliktbrydd) ikke har funnet sted.

Hvilke krav som kan stilles til begrunnelsen av avgjørelsen om ikke å åpne tilsynssak i den enkelte sak, må vurderes konkret. Sivilombudsmannen viser i uttalelse av 27. oktober 2015 (2015/234) til at pasienten må gis tilstrekkelige opplysninger til å kunne ivareta sine interesser, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998–99) punkt 23.2.5.1. Visse minstekrav må altså gjelde. I ombudsmannssak 2006/1640 og 2007/393 ble det uttalt følgende om hva som ligger i dette:

*«Et absolutt minstekrav må være at det rettslige grunnlaget for den vurderingen som er foretatt, fremgår av begrunnelsen. Hensynet til den enkelte pasient og i videre forstand også borgernes tillit til helsevesenet og tilsynsordningene tilsier at begrunnelsen også reflekterer hovedtrekkene i Helsetilsynets vurderinger. Begrunnelsen bør etter mitt syn utformes slik at det klart fremgår at Helsetilsynet har foretatt en selvstendig og forsvarlig vurdering av de sentrale problemstillingene i saken. Lovens § 55 tredje ledd om at Helsetilsynet 'skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen' tilsier at begrunnelsene også bør berøre de mest sentrale anførselene i saken.»*

Fylkesmannen skal likevel ikke opprette tilsynssak dersom:

- det kun er en rettighetsklage i medhold av pasient og brukerrettighetsloven og andre lover med særskilt klagerett
- klageren (pasient/bruker/pårørende) sier eksplisitt at de ikke ønsker tilsynssak, og tilsynsmyndigheten ikke på selvstendig grunnlag finner grunn til å undersøke saken.
- forholdene som ledet til den uønskede hendelsen, ligger fem år eller mer tilbake i tid med mindre:
  - det foreligger nyere forhold som dette kan ses i sammenheng med
  - alvorligheten ved forholdet/saken tilsier noe annet (for eksempel ved påstand om vold, overgrep og omsorgssvikt). I saker som gjelder seksuelt forhold mellom pasient og behandler, er selve lovbruddet av en slik art at pasienten ofte ikke kommer frem med det før det har gått lang tid, ofte også mer enn fem år. I slike saker skal vi derfor ikke tillegge tid særlig vekt når vi vurderer om saken skal følges opp.

Vurderingen av om en henvendelse er åpenbart grunnløs, må ta utgangspunkt i henvendelsens innhold og den kunnskap som tilsynsmyndigheten generelt har. Å unnlate å opprette tilsynssak vil kunne være aktuelt for henvendelser som innebærer en gjentakelse av tidligere henvendelser som allerede er fulgt opp, med mindre det foreligger nye opplysninger.

Virksomheten/helsepersonellet som henvendelsen gjelder, skal gjøres kjent med henvendelsen og beslutningen om ikke å opprette tilsynssak. Ved repeterende åpenbart grunnløse henvendelser kan fylkesmannen la være å orientere de(n) det gjelder.

Pasienter/brukere og pårørende har ikke klageadgang på en beslutning om ikke å opprette tilsynssak. Vi bruker ikke begrepet «avvisning» i de tilfeller der det blir besluttet ikke å opprette tilsynssak, fordi det ikke er en avvisning i [forvaltningsloven § 2 tredje ledds](#) forstand. Slike saker skal derfor heller ikke registreres i NESTOR.

(Forvaltningsloven bruker begrepet avvisning kun i de tilfeller der vurderingen ville endt i et enkeltvedtak (Woxholt fjerde utgave 2006 s. 110). Anmodning om å vurdere lovbrudd ville ikke ha resultert i et enkeltvedtak for pasienten/brukeren).

## 2.2.10 Registrer saken

Som hovedregel skal saker som saksbehandles etter denne veilederen, registreres i NESTOR, men fylkesmannen kan bare registrere saker med konklusjon. I denne sammenheng regnes

- saker som løses i minnelighet gjennom lokal avklaring og
- saker som oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon som saker med «konklusjon». Slike saker skal altså registreres i NESTOR.

Dersom tilsynssak opprettes, men fylkesmannen ikke konkluderer, for eksempel fordi saken overføres til et annet embete på grunn av inhabilitet, eller fordi tilsett personell dør, skal saken slettes fra NESTOR.

Følgende saker skal inntil videre ikke kategoriseres som tilsynssaker:

- generelle henvendelser som medfører at fylkesmannen gir råd eller veiledning
- rettighetsklager/klagesaker etter [pasient og brukerrettighetsloven § 7-2](#) eller andre formaliserte klageordninger (disse registreres som rettighetsklager i NESTOR)
- henvendelser som henvises til andre instanser som rette vedkommende
- saker hvor pasienten/brukeren positivt gir uttrykk for at saken ikke skal føre til tilsynssak selv om det uttrykkes misnøye, og hvor tilsynsmyndighetene ikke mener det er grunn til å undersøke forholdet nærmere
- henvendelser som gir informasjon om helsepersonell eller virksomhet, men som ikke fører til opprettelse av tilsynssak

Vær oppmerksom på at NESTOR ikke har en egen kategori for registrering av «Avvisning». Dersom det kommer en anmodning til fylkesmannen om tilsynssak som fylkesmannen velger å avslå, skal saken ikke registreres i NESTOR.

## 2.2.11 Sjekk om det finnes opplysninger om virksomheten og helsepersonellet fra før

Når fylkesmannen får informasjon om en hendelse, må det sjekke om det foreligger opplysninger om virksomheten/helsepersonellet fra tidligere i fylkesmannens registre. Det er viktig at det undersøkes både om det foreligger opplysninger om tidligere hendelser, og om det foreligger opplysninger fra annen type tilsynsaktivitet, for eksempel fra gjennomførte planlagte tilsyn, for eksempel systemrevisjoner.

- Sjekk tidligere systemtilsyn på <http://www.helsetilsynet.no/> meny [Tilsyn/Tilsynsrapporter](#).
- Sjekk autorisasjon/lisens og rekvisisjonsrett i HPR.
- Sjekk tidligere tilsynssaker i NESTOR/ePhorte.

Ved mistanke om at helsepersonellet kan ha hatt tilsynssak mot seg tidligere, kan Statens helsetilsyn kontaktes og/eller fylker hvor helsepersonellet tidligere har arbeidet. Advarsler og avslutning av tilsynssak uten administrativ reaksjon fremgår ikke av [Helsepersonellregisteret \(HPR\)](#).

## 2.2.12 Vurder om saken skal oversendes til Statens helsetilsyn for

## **vurdering av om involvert helsepersonell bør få sin autorisasjon/retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B suspendert**

Fylkesmennene skal vurdere om det umiddelbart er grunn til å forberede og oversende saker til Statens helsetilsyn, som igjen skal vurdere om helsepersonell bør få sin autorisasjon/retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B suspendert, jf. [helsepersonelloven §§ 58 og 64](#).

For at Statens helsetilsyn skal kunne sende varsel om suspensjon, må saken være tilstrekkelig opplyst. Det er ikke nødvendig å innhente uttalelse fra helsepersonellet dersom vi kan anse saksforholdet som dokumentert, for eksempel gjennom dom, eller dersom helsepersonellet skriftlig har erkjent forholdet.

Her er noen eksempler der suspensjon kan være aktuelt (ikke uttømmende liste):

- Helsepersonellet ruser seg på arbeid, og de kan fremdeles være i tjeneste.
- Helsepersonellet bryter grunnleggende hygienekrav, og det er stor smitterisiko forbundet med virksomheten.
- Helsepersonellet har psykisk lidelse som gjør at de øyeblikkelig må tas ut av arbeid.

Ta kontakt med fagsjef i Statens helsetilsyn ved tvil. Se for øvrig [kapittel 3.3 «Vurder om saken skal oversendes Statens helsetilsyn uten omfattende forberedelse»](#).

### **2.2.13 Vurder om saken skal anmeldes, eller om det skal begjæres påtale**

#### **Politianmeldelse**

Politianmeldelse er en melding til politiet om en antatt straffbar handling. Politiet tar imot og registrerer enhver anmeldelse, og vil på bakgrunn av anmeldelsen vurdere om de skal starte etterforskning. (At fylkesmannen anmelder et forhold innebærer imidlertid ikke automatisk at Statens helsetilsyn vil begjære påtale.)

Etterforskning er de undersøkelsene politiet foretar som følge av en anmeldelse (eller andre omstendigheter), fordi det er en rimelig mulighet for at lovbrudd har funnet sted. Det kreves ikke noen sterk mistanke for at politiet skal foreta seg noe. At tilsynsmyndighetene gir råd om etterforskning, innebærer heller ikke at vi begjærer påtale.

I tilsynssaker der fylkesmannen mener det er begått en straffbar handling, skal fylkesmannen vurdere og avgjøre om forholdet skal politianmeldes. Ved tvil kan fylkesmannen konferere med Statens helsetilsyn først. Det er ikke nødvendig å sende kopi av anmeldelser til Statens helsetilsyn. Det er imidlertid viktig at anmeldelsen er en del av sakens dokumenter, i tilfelle saken blir sendt over til Statens helsetilsyn.

For Statens helsetilsyn og fylkesmannen vil det i utgangspunktet være aktuelt å politianmelde i de tilfellene der det er brudd på andre lover enn helselovgivningen, som oftest straffeloven. Eksempel på forhold det vil være aktuelt å anmelde er: tyveri av legemidler, vold mot pasient, misbruk av stilling, underslag av pasientmidler med videre.

I enkelte tilfeller kan det også være aktuelt å anmelde brudd på helselovgivningen, for eksempel der fylkesmannen tidlig i saksbehandlingen mener det kan ha skjedd et markant avvik fra forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4, eller forsettlig brudd på taushetsplikten i helsepersonelloven § 21. I de tilfellene fylkesmannen mener det er aktuelt

å politianmelde for brudd på helselovgivningen, skal det konfereres med Statens helsetilsyn først.

Fylkesmannen fortsetter sin behandling av tilsynssaken etter en politianmeldelse, men må ta hensyn til politiets etterforskning og konferere med politiet i forkant ved utlevering av opplysninger av betydning for etterforskningen.

I tilsynssaker der fylkesmannen har anmeldt for brudd på helselovgivningen og politiet har etterforsket, skal saken alltid sendes Statens helsetilsyn når den er ferdig etterforsket for påtalevurdering etter helsepersonelloven § 67 (se [IK2/2008 Retningslinjer for behandling av saker etter helsepersonelloven § 67](#)).

Statens helsetilsyn følger opp saken tilsynsmessig dersom det blir begjært (anbefalt) påtale. Dersom Statens helsetilsyn kommer til at det ikke skal begjæres/anbefales påtale, vil saken som hovedregel bli returnert fylkesmannen for tilsynsmessig oppfølging på vanlig måte.

### **Påtalebegjæring / anbefaling av påtale mot foretak**

Statens helsetilsyn kan begjære påtale ved helsepersonells brudd på helsepersonelloven ([helsepersonelloven § 67](#)). Statens helsetilsyn har ikke noen tilsvarende hjemmel til å begjære påtale overfor virksomheter, men praksis er at vi anbefaler påtalemyndighetene å påtale forholdet. Statens helsetilsyn begjærer eller anbefaler bare påtale i de mest alvorlige sakene. De fleste sakene gjelder brudd på forsvarlighetskravet og kravet til organisering av virksomheten.

Dersom fylkesmannen mener det kan være grunnlag for å begjære påtale mot helsepersonell etter helsepersonelloven eller å anbefale påtale mot helseforetak, må fylkesmannen sende saken til Statens helsetilsyn, siden det å begjære påtale er forbeholdt Statens helsetilsyn. Dersom Statens helsetilsyn ikke begjærer påtale mot helsepersonell eller anbefaler påtale mot foretak, vil tilsynssaken som hovedregel bli returnert til fylkesmannen for videre oppfølging.

[Fremgangsmåten ved vurdering av påtale for brudd på helsepersonelloven følger av rundskriv IK2/2008](#)

[Retningslinjer for behandling av saker etter helsepersonelloven § 67](#).

## **2.2.14 Vurder kontakt med andre myndigheter – meldeplikt**

### **Barneverntjenesten**

Fylkesmannen har som offentlig myndighet plikt til å melde fra til barneverntjenesten i kommunen dersom det er grunn til å tro at et barn blir mishandlet i hjemmet eller det foreligger andre former for alvorlig omsorgssvikt, se [barnevernloven § 64 annet ledd](#). Vær spesielt oppmerksom på dette i tilsynssaker mot helsepersonell der vurderingstemaet er om de har alvorlige sykdommer/psykiatriske diagnoser, har utført seksuelle overgrep og/eller har rusproblemer, samtidig som vi har opplysninger om at de har omsorg for barn.

### **Statens legemiddelverk**

Fylkesmannen fører tilsyn med om helsepersonell som er ansatt i apotek, utøver forsvarlig virksomhet. Dette innbefatter også om personellet har de nødvendige faglige og personlige kvalifikasjonene for å være autorisert som farmasøyt eller apotektekniker.

Statens legemiddelverk (SLV) fører tilsyn med at krav til apotekvirksomhet i lov og forskrifter er oppfylt

(produksjon, utprøving og omsetning av legemidler). SLV kan ta i bruk ulike virkemidler (pålegg om retting, advarsel, stenging) dersom SLV vurderer apotekdriften som mangelfull eller uforsvarlig.

I mange tilfeller kan det ikke føres forsvarlig tilsyn med helsepersonells yrkesutøvelse uten at det også føres tilsyn med mer systemmessige forhold ved apotekdriften. Tilsyn med apotekdriften vil kunne avdekke forhold ved helsepersonells yrkesutøvelse som det må ses nærmere på. Samarbeidsavtalen mellom Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn sier derfor at fylkesmannen og Legemiddelverket allerede i startfasen av tilsynssaker som gjelder apotek tjenester, skal informere hverandre dersom det er grunn til å tro at en sak vil berøre begge instanser. De må avgjøre om saken skal behandles parallelt av begge instanser, eller om oppfølgingen skal overlates til én av instansene. Videre må de avklare i hvilken grad de skal utveksle informasjon, hvilke opplysninger de skal innhente osv. Som eksempel på saker som kan berøre begge instanser er utlevering av avregistrerte legemidler som Somadril.

[Samarbeidsavtale mellom Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk](#) (mai 2015)

### Nav, Helsedirektoratet og HELFO

Vurder også om saken har betydning for Nav, Helsedirektoratet eller HELFO, slik at disse skal informeres.

[Samarbeidsavtale mellom Statens helsetilsyn og Arbeids- og velferdsetaten](#)

[Samarbeidsavtale mellom Statens helsetilsyn og Helseøkonomiforvaltningen](#) (HELFO)

## 2.2.15 Krav til saksbehandlingstid

Fylkesmannen og Statens helsetilsyn skal forberede og avgjøre saken uten ugrunnet opphold, jf. forvaltningsloven § 11a. Stortinget bestemmer krav til saksbehandlingstid, og kravet til saksbehandlingstid fremgår hvert år av statsbudsjettet (Prop. 1 S for HOD, kap 721) og [Styringsportalen for Fylkesmannen \(Virksomhets- og økonomiinstruks punkt 5.3.1.3\)](#). I 2016 og 2017 er kravet at fylkesmennene skal ha en median saksbehandlingstid på 5 måneder ved maksimalt 2500 nye saker i landet.

## 2.2.16 Gi partene informasjon om at det er åpnet tilsynssak – foreløpig svar med informasjon om saksbehandlingstid

Partene (helsepersonell og virksomheter) som er involvert i en tilsynssak skal ha informasjon om at det er åpnet tilsynssak og ha mulighet til å uttale seg før det eventuelt treffes vedtak. Det følger av forvaltningsloven § 16.

Selv om fylkesmannen ikke har vedtaksmyndighet, og i starten av en sak ikke vet om det vil bli en oversendelse til Statens helsetilsyn, skal denne praksisen følges.

Den som har klaget/sendt bekymringsmelding til fylkesmannen skal også informeres med kopi. Dersom pasient/bruker/nærmeste pårørende (til avdød pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse) har anmodet om vurdering av pliktbrudd etter pasient og brukerrettighetsloven § 7-4, skal de i eget brev informeres om at det er opprettet tilsynssak, at de vil få oversendt kopi av relevante saksdokumenter og at de vil få rett til å uttale seg til disse, jf. pasient og brukerrettighetsloven § 7-4 a tredje og fjerde ledd. Fylkesmannen må samtidig opplyse

om at pasient/bruker/nærmeste pårørende kan kontakte fylkesmannen og gi beskjed dersom de ikke ønsker å få tilsendt de relevante saksdokumentene.

Virksomheter og helsepersonell ansatt i virksomheten kan informeres i et felles brev, men hvis det antas at helsepersonell har brutt helselovgevingen, skal de informeres i et eget brev.

Dersom fylkesmannen ikke kan ferdigbehandle en sak i løpet av en måned, skal fylkesmannen snarest mulig sende informasjon (foreløpig svar) om saksbehandlingstiden til den som har henvendt seg til fylkesmannen, jf.

[forvaltningsloven § 11 a](#). Dette innebærer at f.eks. pasient og brukerombud, helse- og sosialombud, advokat eller andre som opptrer som fullmektig for klager, skal ha foreløpig svar dersom det var de som henvendte seg med klagen.

Partene/den virksomheten/det helsepersonellet henvendelsen gjelder, skal få kopi.

I svaret skal fylkesmannen gjøre rede for grunnen til at henvendelsen ikke kan behandles tidligere, og når de kan vente å få et svar, dersom det er mulig å si noe om det.

Unntak fra å gi informasjon/foreløpig svar: I de tilfellene hvor fylkesmannen vurderer politianmeldelse, skal fylkesmannen som hovedregel ikke gi informasjon om at det er åpnet tilsynssak eller foreløpig svar til virksomheten/helsepersonellet av hensyn til etterforskningen. Fylkesmannen må avklare med politiet når det ikke lenger er etterforskningsmessige hensyn til hinder for at helsepersonellet/virksomheten blir kjent med at saken er under etterforskning og tilsynsmessig behandling.

### 3. Innledende saksbehandling

Fylkesmannen skal både avslutte saker selv og være forberedende instans for saker som avgjøres av Statens helsetilsyn.

Fylkesmannen forbereder saker for Statens helsetilsyn der det kan være grunnlag for:

- administrative reaksjoner overfor helsepersonell
- pålegg/tvangsmulkt påtale
- andre saker som fylkesmannen mener det er nødvendig at Statens helsetilsyn behandler

Dersom saken omfatter både helsepersonell og virksomhet, og/eller omfatter både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten, skal saken sendes samlet over til Statens helsetilsyn. Fylkesmannen skal ikke avslutte tilsynssak mot noen av de involverte helsepersonell eller mot virksomheten/en del av tjenesten. Statens helsetilsyn skal vurdere hele saken samlet. Dette er fordi det i løpet av Statens helsetilsyns behandling kan fremkomme nye fakta som setter saken i et annet lys enn det som kom frem mens fylkesmannen behandlet saken.

Se mer om oversendelse av saker til Statens helsetilsyn – oversendelsesbrevet [kapittel 5.7.6](#).

#### 3.1 Vurder om saken bør henvises til lokal avklaring

Enkelte saker kan løses i minnelighet dersom den som klager og virksomheten/helsepersonellet kommer i dialog med hverandre. Dette er aktuelt for saker av mindre alvorlighet der vi tror det ikke foreligger lovbrudd. Det kan for



eksempel være saker der pasienten klager på helsehjelpen, mens det er mest sannsynlig at det er informasjonen pasienten har fått, som er mangelfull, eller der kommunikasjonen ellers har sviktet mellom pasient og helsepersonell ([Ot.prp. nr. 14 \(2000–2001\)](#)).

Fylkesmannen skal ikke henvise til lokal avklaring saker som retter seg mot virksomheter, og der forholdet er av en slik karakter at det må følges opp av tilsynsmyndighetene for at kvalitet og sikkerhet i tjenesten skal anses ivarettatt. Saker som er av en slik karakter at de vil kunne resultere i reaksjon mot helsepersonell, skal fylkesmannen heller ikke henvise til lokal avklaring.

Hvis fylkesmannen kan anta at saken egner seg for lokal avklaring, og det ikke fremgår av anmodningen eller annen informasjon at saken er tatt opp med virksomheten/helsepersonellet som var involvert i hendelsen, skal fylkesmannen undersøke dette ved å sende et eget brev til virksomheten/helsepersonellet. Fylkesmannen informerer pasienten/representanten om dette i et eget brev.

Brevet til virksomheten/personellet skal inneholde:

- oppfordring om at virksomheten/personellet tar opp saken med pasienten/bruker/nærmeste pårørende for å løse den i minnelighet
- svarfrist på tre uker til å gi beskjed om hva som eventuelt kom ut av en slik kontakt

Brevet til pasienten/bruker/nærmeste pårørende skal inneholde:

- orientering om at virksomheten/personellet er bedt om å ta opp saken med pasienten/representanten
- spørsmål om pasienten/bruker/nærmeste pårørende vil opprettholde anmodningen om vurdering av mulig pliktbrudd hvis saken blir løst i minnelighet (svarfrist tre uker)
- orientering om at saken ikke vil bli behandlet av fylkesmannen hvis fylkesmannen ikke mottar beskjed innen svarfristen

Fylkesmannen må tilpasse svarfristen lokale forhold og vurderinger.

Dersom pasienten/bruker/nærmeste pårørende etter mottak av brevet svarer at de vil opprettholde anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd, må fylkesmannen åpne tilsynssak, med mindre det foreligger åpenbart grunnløse anmodninger som nevnt i punkt 2.2.9 (sikre holdepunkter for at pliktbrudd ikke har funnet sted). At Fylkesmannen mottar et slikt krav, betyr altså ikke automatisk at det må åpnes tilsynssak. Fylkesmannen kan på dette tidspunkt vurdere anmodningen på nytt.

Dersom det åpnes tilsynssak, vil det ofte være aktuelt at saken gis en såkalt forenklet behandling som nevnt i punkt 3.2.

## **3.2 Vurder om saken er mindre alvorlig og kan gis forenklet behandling**

Fylkesmannen skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen fra pasient/bruker nærmeste pårørende om at plikter er brutt til ulempe for seg etter § 7-4 første ledd, jf. § 7-4 a første ledd.

De ressursene fylkesmannen bruker på å vurdere enkelthendelser, må balanseres mot andre oppgaver fylkesmannen

har. I den grad ulike formål er vanskelig å forene, må vi gjøre en prioritering som vi kan anta at er i samsvar med lovgivers forutsetning for tilsynet.

Forenklet behandling betyr at fylkesmannen oppretter, vurderer og avslutter en tilsynssak, men uten å bruke mye tid og ressurser på saksbehandlingen. Dette kan for eksempel brukes der fylkesmannen allerede i startfasen av behandlingen anser sakens karakter som mindre alvorlig, og antar at det er lite sannsynlig at det foreligger lovbrudd.

I slike tilfeller skriver fylkesmannen et kort brev der det vises til henvendelsen fra pasient/representant, og hvor det bes om journal og eventuelt en kort uttalelse fra virksomhet/helsepersonell. I tråd med pasient og brukerrettighetsloven § 7-4a må dette oversendes pasient/representant til uttalelse.

Dersom fylkesmannen fremdeles kan anse forholdet som mindre alvorlig ut fra de opplysningene fylkesmannen har innhentet, kan saken avsluttes kort. Dette bør fylkesmannen gjøre på en slik måte at det fremgår at pasienten/representantens anførsler er sett.

Pasient/representant har ikke klageadgang på disse avgjørelsene.

### **3.3 Vurder om saken skal oversendes Statens helsetilsyn uten omfattende forberedelse**

Noen saker er av en slik karakter at fylkesmannen skal sende dem til Statens helsetilsyn uten omfattende forberedelser. Saken må imidlertid være tilstrekkelig opplyst til at Statens helsetilsyn kan sende varsel om administrativ reaksjon.

Fordeler ved rask oversendelse:

- Rask oversendelse betyr kortere samlet saksbehandlingstid.
- Rask avklaring gir mindre belastning for de involverte.
- Rask oversendelse fremmer sikkerhet i helse- og omsorgstjenesten der helsepersonellet utgjør en fare.
- Med rask oversendelse unngår vi dobbeltbehandling i fylkesmannen og Statens helsetilsyn.

Fylkesmannen skal oversende følgende saker uten omfattende forberedelse:

- saker hvor det er klart at Statens helsetilsyn må vurdere administrativ reaksjon (særlig tilbakekall av helsepersonells autorisasjon), og det foreligger bevis for hendelsen, for eksempel domfellelse, klar erkjennelse av forholdene, klar dokumentasjon av rusmisbruk
- saker hvor fylkesmannen mener at helsepersonellet bør suspenderes etter helsepersonelloven

Saksforholdet må også i disse sakene beskrives i oversendelsesbrevet til Statens helsetilsyn, se [Oversendelse av saker til Statens helsetilsyn – oversendelsesbrevet, kapittel 5.7.5.](#)

Saker som forutsetter mer omfattende saksbehandling for å få saken opplyst, eller saker der fylkesmannen er i tvil om reaksjon skal vurderes, skal forberedes på ordinært vis.

### **3.4 Vurder om det er behov for å oppnevne sakkyndig**

Fylkesmannen må ta stilling til om embetet har den nødvendige kompetanse til å vurdere den aktuelle hendelsen. I saker der fylkesmannen ikke innehar kompetanse på det aktuelle fagfeltet, må fylkesmannen vurdere å oppnevne sakkyndig, eventuelt må fylkesmannen kontakte Statens helsetilsyn eller et annet fylkesmannsembete som kan ha aktuell kompetanse for bistand.

Dersom fylkesmannen innhenter faglig bistand fra medarbeidere i annet fylkesmannsembete eller i Statens helsetilsyn, skal disse opptre som helsefaglig saksbehandler i det fylkesmannsembete der saken hører hjemme.

Henvendelsen blir ikke journalført i det kontoret der den enkelte er ansatt. Det er fylkesmannen i det fylket der saken hører hjemme, som skal dokumentere hvilken kontakt de har hatt med medarbeidere i andre kontorer.

Allerede på et tidlig tidspunkt i en tilsynssak kan det vise seg å være nyttig å innhente sakkyndig bistand innenfor det aktuelle fagområdet. I noen tilfeller vil det være hensiktsmessig å involvere sakkyndig allerede når opplysninger innhentes for eksempel fra virksomheter, slik at fylkesmannen får hjelp til å stille riktige spørsmål for å få opplyst saken.

Den sakkyndige kan bistå med å kartlegge fakta, eventuelt stille tilleggsspørsmål til den redegjørelsen virksomheten/helsepersonellet selv har gitt, og angi normen for hvordan aktuelle forhold normalt håndteres osv. Slik kan fylkesmannen vurdere om virksomheten har vært drevet i samsvar med de kravene som stilles. Den sakkyndiges innsikt i det aktuelle fagområdet vil også være til nytte ved analyse av årsakene til at hendelsene inntraff, hvordan det kan forhindres at de inntreffer på nytt, og lignende.

Sakkyndig må, så langt det er mulig, ha tilsvarende kompetanse som den aktuelle virksomheten eller det aktuelle helsepersonellet, det vil si at alle skal vurderes av «likemenn».

Partene skal ha tilsendt kopi av mandatet. Når uttalelsen foreligger skal partene ha kopi av uttalelsen med mulighet for å gi kommentarer innen en kort frist.

Se eksempel på innhenting av sakkyndig uttalelse, mandat, i veileder for sakkyndig uttalelse.

Se:

- [Veileder for sakkyndig uttalelse i tilsynssaker til Statens helsetilsyn og fylkesmannen](#) (Internserien 6/2010)
- [Liste over sakkyndige](#)
- [«Purring av opplysninger» kapittel 4.2.3](#)

Statens helsetilsyn har myndighet til å pålegge helsepersonell en sakkyndig undersøkelse for å få en vurdering av helsepersonellets skikkethet, jf. helsepersonelloven § 60. Dette brukes unntaksvis og bare i de tilfellene det er grunn til å tro at det er grunnlag for å tilbakekalle autorisasjonen, jf. helsepersonelloven § 60. Fylkesmannen kan ikke pålegge slik undersøkelse.

[Veileder for sakkyndig undersøkelse av helsepersonell og utarbeidelse av rapport](#) (Internserien 6/2012)

## 4. Saksbehandling

Tilsynssakene skal vurderes samlet av både helsefaglig og juridisk kompetanse. Hvordan dette praktisk skal gjøres,

er opp til det enkelte fylkesmannsembete.

## 4.1 Forvaltningens plikt til å opplyse saken (utredningsplikt)

Forvaltningen har et selvstendig ansvar for sakens opplysning, såkalt utredningsplikt, og skal påse at saken er så godt opplyst som nødvendig før fylkesmannen treffer en avgjørelse ([forvaltningsloven § 17](#)). Utredningsplikten gjelder for alle enkeltsaker som fylkesmannen behandler, uavhengig av om avgjørelsen kan resultere i enkeltvedtak.

I starten av saksbehandlingen kan det være uklart om det er helsepersonell eller virksomheter eller begge deler som skal vurderes. Det kan derfor være hensiktsmessig å gå bredt ut innledningsvis, og heller snevre saken inn når den er opplyst.

Opplysning av saken skal i størst mulig grad skje ut fra et virksomhetsperspektiv, der hendelsen ses i lys av den organisasjonen og det systemet helsepersonellet opptrer innenfor. Vi skal likevel vurdere helsepersonellets handlinger opp mot helsepersonellovens krav der dette er nødvendig.

Som hovedregel bør det ikke konkluderes med at et helsepersonell har opptrådt utenfor god praksis eller har brutt loven (lovbrudd) uten at helsepersonellet har fått uttale seg til saken.

### 4.1.1 Vurder hvilken fremgangsmåte som skal benyttes for å opplyse saken

Som regel skal den forberedende saksbehandlingen skje skriftlig. Det kan imidlertid variere hvilken fremgangsmåte det er hensiktsmessig å bruke for å opplyse saken. I noen tilfeller vil det kunne være aktuelt å innhente opplysninger via brev, i andre tilfeller ved å oppsøke virksomheten, gjennom møte med virksomhet/helsepersonell, eller ved systemrevisjon, eventuelt gjennom en kombinasjon av disse fremgangsmåtene. Jo bedre fylkesmannen kjenner virksomheten på forhånd, jo mer presist vil vi kunne utforme spørsmål til virksomheten. Det foreligger også mye informasjon om de ulike virksomhetene på nettet. Dette kan gi en god bakgrunn, men vær oppmerksom på at informasjonen ikke alltid er oppdatert.

Valg av fremgangsmåte vil avhenge av hendelsens alvorlighet og sakens kompleksitet for øvrig. I noen alvorlige saker kan det være hensiktsmessig å konferere med Statens helsetilsyn underveis.

Opplysning av saken skal bidra til å:

- beskrive hendelsesforløpet
- klargjøre ansvarsforhold og hvordan virksomheten styres på det berørte området
- identifisere forhold som har påvirket hendelsesforløpet (kartlegge direkte og bakenforliggende årsaker til hendelsen)
- avklare om virksomheten har foretatt en risikoanalyse knyttet opp til den aktuelle hendelsen (alle virksomheter i helsesektoren har plikt til å planlegge hvordan risiko kan minimaliseres [internkontrollforskriften § 6](#))
- identifisere barrierer (risikoreduserende tiltak) som forelå, sviktet eller manglet, og som kunne ha begrenset eller forhindret hendelsen
- identifisere enkelthelsepersonells og virksomhetens ansvar i saken, og gi grunnlag for å vurdere om noen/noe har handlet i strid med lovpålagte plikter, og om det i så fall er grunnlag for reaksjon eller annen oppfølging av

individ eller virksomhet

- identifisere hvordan de ansvarlige planlegger og iverksetter tiltak som kan redusere risiko for gjentakelse

Dersom fylkesmannen har møter i forbindelse med innhenting av opplysninger, skal det lages møtereferater som sendes til deltakerne. Hvis fylkesmannen ønsker tilbakemelding på innholdet eller godkjenning, skal det gis en uttalelsesfrist.

Opplysninger som er innhentet ved hjelp av *telefon*, skal fylkesmannen dokumentere ved skriftlig notat som journalføres.

### 4.1.2 Bruk av skjulte lydopptak

I utgangspunktet er tilsynet forpliktet til også å ta skjulte lydopptak i betraktning, dersom dette inngår som en del av de foreliggende opplysningene i saken. Vurder imidlertid om prinsippene for avskjæring av utilbørlig eller ulovlig fremskaffede bevis medfører at lydopptak ikke skal inngå i bevisvurderingen. Det skal gjøres en konkret interesseavveining av for det første om lydopptaket er skaffet til veie på ulovlig eller utilbørlig vis, og for det annet om føring av beviset medfører en krenkelse av tungveiende rettssikkerhets og personvern hensyn. Nærmere veiledning for vurderingen kan finnes i uttalelse fra Sivilombudsmannen.

[Sivilombudsmannens uttalelse 7. oktober 2010 \(sak 2009/167\)](#).

### 4.1.3 Spesielt om selvmord

Det er utarbeidet en rapport som gir nyttige råd og en sjekklister for tilsynsmyndighetenes gjennomgang av saker om selvmord og selvmordsforsøk hos pasienter under behandling i psykisk helsevern. Sjekklisten står i vedlegg 1 i rapporten.

[Oppsummering av en toårig undersøkelse av selvmordsaker i psykisk helsevern](#) (Rapport fra Helsetilsynet 3/2009).

## 4.2. Tilsynsmyndighetenes mulighet til å innhente informasjon

For å opplyse en sak kan fylkesmannen pålegge helse og omsorgstjenesten å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene. Dette gjelder uavhengig av taushetsplikt. Forvaltningslovens bestemmelse i § 14 om saksforberedelse og klage ved pålegg om å gi opplysninger gjelder.

Rekvireringssaker skiller seg litt fra andre saker og er omtalt i kapittel 7.1. Bruk av sakkyndige er omtalt i kapittel 3.4.

### 4.2.1 Innhenting av opplysninger fra virksomheter

For å vurdere en sak i et virksomhetsperspektiv må tilsynsmyndighetene innhente de opplysningene som er nødvendige for at saken skal være tilstrekkelig opplyst, jf. [forvaltningsloven § 17](#). Fylkesmennene skal, med mindre særlige forhold tilsier noe annet, tidlig i saksbehandlingen innhente opplysninger fra virksomhetene (sykehus, kommunal helse- og omsorgstjeneste, private foretak osv.) for å få belyst en hendelse. Ved innhenting av opplysninger skal fylkesmannen opplyse virksomheten om at de mottatte opplysningene, herunder uttalelsene, vil bli

oversendt pasient/bruker/nærmeste pårørende som har fremsatt anmodning, med mindre taushetsplikten er til hinder for det, jf. pasient og brukerrettighetsloven § 7-4 a tredje ledd.

Fylkesmannen bør ved innhenting av pasientopplysninger fra helsepersonellet, minne virksomheten på at den opplysningene gjelder (dvs. pasient/bruker) så langt forholdene tilsier det, har rett til informasjon om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det gjelder, jf. pasient og brukerrettighetsloven § 36 tredje ledd, og at fylkesmannen forventer at helsepersonellet informerer vedkommende om at opplysningene er sendt fylkesmannen.

Fylkesmannen må i den enkelte sak vurdere om det er nødvendig og hvor langt en skal gå med hensyn til å kartlegge de organisatoriske og styringsmessige forholdene som kan ligge til grunn for uønskede forhold/hendelser. Innhenting av informasjon vil som regel skje skriftlig.

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid som angår helse- og omsorgstjenester, skal på oppfordring gi Statens helsetilsyn eller fylkesmannen opplysninger som tilsynsorganet mener er nødvendige for å kunne utføre sine oppgaver.

Tilsynsmyndighetene skal også få fysisk adgang til virksomheten ([spesialisthelsetjenesteloven § 6-2](#) og [helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9](#)).

### **Hvem skal henvendelsen stiles til**

Henvendelsen stiles til virksomhetens ledelse. Med ledelsen menes den som har det overordnede (faglige) ansvaret for det forholdet eller den hendelsen saken gjelder. Dersom det anses relevant, bes det også om at administrativ ledelse uttaler seg til saken når det gjelder de overordnede ledelsesmessige sidene.

Når det gjelder kommunens helse- og omsorgstjeneste kan det være nødvendig innledningsvis å avklare ansvarsdelingen mellom kommunen og NAV-kontoret for å vite hvor henvendelsen skal rettes. NAV-kontorets ansvar og oppgaver er delvis lovregulert i NAV-loven, og delvis regulert i lokale avtaler (partnerskapsavtaler).

### **Rekkefølgen i innhenting av informasjon**

Fylkesmannen må ta stilling til:

- i hvilken rekkefølge informasjon skal innhentes
- om de skal be virksomheten innhente uttalelser fra involvert personell eller om fylkesmannen skal gjøre dette selv
- om informasjonen skal innhentes i flere omganger. I saker der det er motstridende opplysninger om hendelsesforløpet kan det for eksempel være nødvendig å be om nye uttalelser til de uttalelsene som kommer inn underveis.

Noen fylkesmannsembeter ber virksomheten om å innhente uttalelser fra involvert personell. Fordelen er at det understreker virksomhetens ansvar, men det kan også være uønsket hvis virksomheten ikke spør etter den informasjonen fylkesmannen ønsker seg. Noen ansatte vil også være mer forsiktig med å uttale seg til arbeidsgiver enn til tilsynsmyndighetene. Det er ikke noe fasitsvar på hvordan dette skal gjøres. Fylkesmannen må avgjøre dette ut fra en konkret vurdering.

Brevet til virksomhetens ledelse må inneholde:

- opplysninger om at fylkesmannen har startet tilsynssak med hjemmel i [helsetilsynsloven § 2](#)
- i saker der det er aktuelt: opplysning om at tilsynsmyndighetene kan komme til å vurdere saken når det gjelder både virksomhet og helsepersonell
- i saker der det er aktuelt: be ledelsen om at de innhenter uttalelse/r fra de involverte der de redegjør for hendelsesforløpet. Helsepersonellet skal ikke pålegges å gi vurderinger av egne handlinger/unnløtelser. Det følger av helsepersonelloven § 30
- hjemmelen for å gi pålegg om utlevering av opplysninger, det vil si en orientering om at virksomheten har plikt til å gi opplysninger etter [spesialisthelsetjenesteloven § 6-2](#) eller [helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9](#).
- pålegget gjelder kun opplysninger som er nødvendige for å behandle tilsynssaken, f.eks. journalopplysninger og annet relevant skriftlig materiale som kan bidra til å opplyse forholdet eller hendelsen saken omhandler (spesifiser hva som ønskes)
- oppfordring til ledelsen (kan være avdelingsledelsen) om å uttale seg om det påklagede forholdet og frist for uttalelse
- opplysning om at de kan klage på kravene om utlevering av opplysninger etter [forvaltningsloven § 14](#), men at klageadgangen kun gjelder at klager ikke mener å ha plikt eller lovlig adgang til å gi ut opplysningene. Klage, som kan være muntlig, må fremsettes innen tre dager. Klagen skal fremsettes til fylkesmannen. Klageorganet er Statens helsetilsyn. Pasientene har ikke klagerett over pålegg om utlevering av pasientopplysninger da det ikke er et enkeltvedtak overfor pasienten. Se dom i [Høyesterett HR20112072A](#). Kopi av klageskriv eller bekymringsmelding vedlegges og det bes om kommentarer til denne.

### Eksempler på spørsmål til virksomheten:

Vi kan ta utgangspunkt i [internkontrollforskriften](#) når vi skal lage spørsmål. Det er mye nyttig å finne i Helsedirektoratets veileder [IS 1183 Hvordan holde orden i eget hus – internkontroll i sosial- og helsetjenesten](#) (det arbeides for tiden med en ny veileder). Spør bare om det som er nødvendig. Spørsmålsstillingen må tilpasses den enkelte sak.

### Organisasjon

- Hvordan er virksomheten der hendelsen skjedde organisert
  - Be om oppdatert organisasjonskart med opplysning om hvem som hadde de ulike stillingene på hendestidspunkte
  - Be om beskrivelse av vaktordninger der det er relevant eller uklart Hvordan var bemanningen, var bemanningen god/dårlig, vanlig/uvanlig? Hvem var direkte/indirekte involvert i hendelsen?
- Hvem var involvert i behandlingen av pasienten i tiden før hendelsen? Var de som var på vakt, erfarne/uerfarne?
  - Hvor lenge hadde de hatt stillingen?
  - Hadde de erfaring fra tilsvarende stilling?
  - Var det innleid vikar – i så fall hvilken vikarformidling?
- Hva er navnet på og profesjonen, HPRnummeret, stillingsbetegnelsen og ansvarsområdet til de involverte?
- Hadde ledelsen identifisert hendelsen eller forholdet saken omhandler som et område det var fare for svikt? Hvilke styringsmessige tiltak var etablert for å redusere risiko for hendelser av denne karakter?

- Hvordan sikrer virksomheten at de involverte har tilstrekkelige kunnskaper og ferdigheter til å løse oppgavene stillingen de innehar krever?
  - Be om opplæringstiltak, stillingsinstruks, prosedyrer, avvikoppfølging, bakvaktordninger, tekniske forbedringer, øvelser, journalsystem
- Var involvert personell kjent med prosedyrer, interne forhold, samhandling og opplæring?
- Hvordan er ansvar og myndighet avklart, og ev. beskrevet?
- Forelå det klar delegering av ansvar?
- Hvilke ordninger er etablert for samarbeid på tvers av organisasjons og profesjongrensener (f.eks. mellom fastlege og hjemmesykepleien).
- Har virksomheten opplevd lignende hendelser eller nesten-hendelser tidligere? Er disse meldt som interne avvik, ev. meldt til eksterne myndigheter (sjekk også egne tilsynssaker og systemtilsyn)? Hvordan er disse hendelsene brukt til intern læring? Finnes det en rutine for ledelsens gjennomgang av hendelser?
- Be om kopi av ev. interne avvikshåndteringsdokumenter. Hvilke tiltak er planlagt eller iverksatt etter hendelsen? Dersom det er utarbeidet nye prosedyrer eller andre dokumenter fra ledelsen bes det om å få kopi av disse. Hvordan vil virksomheten forsikre seg om at planlagte og iverksatte tiltak har hatt tilsiktet effekt? Hvordan er pasienten og pårørende fulgt opp etter hendelsen?
- Hvilke ordninger er etablert for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter og pårørende?
- Hvilke ordninger er etablert for å gjøre bruk av erfaringer fra ansatte og samarbeidende tjenesteytere?

#### Arbeidssituasjonen

- Hva er virksomhetens beskrivelse av hendelsesforløpet? Beskriv de ulike aktørenes rolle og hvilket utstyr som ble brukt.
- Hvilke faglige retningslinjer foreligger for den behandlingssituasjonen som forårsaket hendelsen (nasjonale retningslinjer eller annen beslutningsstøtte, verktøy, metodebøker, fagbøker)?
- Hvilke (skriftlige) prosedyrer var laget for virksomheten i forhold til denne type behandling/situasjon? Be om kopi av disse eller elektronisk lenke eller referanser med sidetall.
- Hvis det ikke finnes skriftlige prosedyrer, bes det om redegjørelse for hvilke rutiner eller hvilken praksis det er ved virksomheten. Dersom saken gjelder forsinket diagnostikk er det også relevant hvilke retningslinjer som finnes for utredning av den tilstanden pasienten henvendte seg til virksomheten med, og ikke bare retningslinjer for en avklart diagnose.
- Var dette en vanlig arbeidsoppgave?
- Var de involverte vant med oppgaven, ble det gitt løpende veiledning, kontroll?
- Hva er virksomhetens vurdering av hvor i hendelsesforløpet svikten oppsto, og eventuelt hvilke bakenforliggende årsaker til svikten (som teknisk svikt ved utstyr) er avdekket eller foreligger?
- Har pasient/bruker/nærmeste pårørende, der det foreligger skade eller alvorlig komplikasjoner og utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, fått informasjon om hvilke tiltak helsetjenesten vil iverksette for at lignende hendelser ikke skal skje igjen, jf. pasient og brukerrettighetsloven § 32 femte ledd, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 311 eller helse og omsorgstjenesteloven § 42 a?

## 4.2.2 Innhenting av opplysninger fra helsepersonell



Helsepersonell plikter å bidra til opplysning av tilsynssaker ([helsepersonelloven § 30](#)). Dette gjelder både når tilsynssaken gjelder dem selv, og når saken gjelder annet helsepersonell. Et viktig formål med bestemmelsen/plikten er at helsepersonell ikke skal kunne unndra seg tilsyn ved ikke å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene.

Plikten innebærer at helsepersonell ved henvendelse fra fylkesmannen skal bidra til opplysning av en sak på følgende måter:

1. Helsepersonell skal la fylkesmannen få fysisk adgang til virksomheten.
2. Helsepersonell skal utlevere opplysninger i enhver form når dette kreves. Med «opplysninger» mener vi alle slike opplysninger som finnes i dokumenter, pasientjournaler, røntgenbilder, lyd og bildeopptak og opplysninger lagret elektronisk eller lignende, og som anses nødvendige for å behandle tilsynssaken.
3. Helsepersonell skal forklare seg for fylkesmannen og svare på spørsmål når dette er nødvendig for å få klarlagt et hendelsesforløp. Det er viktig å merke seg at helsepersonell i sine forklaringer/uttalelser kun plikter å gi faktainformasjon som er nødvendig for å få opplyst et hendelsesforløp. Helsepersonell plikter ikke å gi vurderinger av egne eller andres handlinger, eller på annen måte uttrykke egne/subjektive synspunkter om saken eller hendelsesforløpet.

Fylkesmannen kan be helsepersonell om å gi sine vurderinger osv. Da må vi imidlertid opplyse dem om at dette er frivillig.

Ved henvendelse til helsepersonell er det viktig at fylkesmannen klargjør hvilke spørsmål personellet plikter å svare på, og hvilke spørsmål det er frivillig å svare på.

Ved innhenting av opplysninger skal fylkesmannen opplyse helsepersonellet om at de mottatte opplysningene, herunder uttalelsen, vil bli oversendt pasient/bruker/nærmeste pårørende som har fremsatt anmodning, med mindre taushetsplikten er til hinder for det.

Fylkesmannen bør ved innhenting av pasientopplysninger fra helsepersonellet, minne helsepersonellet om at den opplysningene gjelder (dvs. pasient/bruker) så langt forholdene tilsier det, har rett til informasjon om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det gjelder, jf. pasient og brukerrettighetsloven § 36 tredje ledd, og at fylkesmannen forventer at helsepersonellet informerer vedkommende om at opplysningene er sendt fylkesmannen.

### **Innhenting av opplysninger/journal om helsepersonellet selv krever samtykke**

Fylkesmannen kan be helsepersonellet om samtykke til å innhente opplysninger/journal fra helsepersonellens behandlere. Dette vil være aktuelt der det er spørsmål om helsepersonellens egen sykdom (fysiske eller psykiske svekkelse), eller eventuelt rusmisbruk, gjør dem uegnet til å utøve sitt yrke på en forsvarlig måte. Helsepersonellet [må gjøres oppmerksom på at de av hensyn til personvernet ikke har plikt til å gi slikt samtykke \(helsepersonelloven § 21\)](#).

Helseopplysninger innhentes ved å be om journal fra helsepersonellens behandler. Vi etterspør de journalnotatene som er nødvendige for vår vurdering av saken (tidsperiode bør defineres). En uttalelse fra behandler vil ha begrenset verdi. Dersom det i saken likevel er mest hensiktsmessig å be om en uttalelse fra helsepersonellens behandler, må det fremgå hvilke opplysninger vi ber helsepersonellet samtykke til at vi innhenter fra dets behandler.

Hesledirektoratet har i brev til Statens helsetilsyn datert 8. mars 2016 uttalt at helsepersonell har krav på økonomisk vederlag for å oversende journalnotater eller avgi uttalelse. Dersom behandlende helsepersonell fremsetter anmodning om vederlag, skal vi derfor gi dette. Spørsmålet er ikke særskilt regulert i helselovgivningen, og vi benytter de alminnelige vederlagsreglene. Gjeldende takst for utskrift/kopiering av pasientjournal er 85 kroner jf. [Forskrift om stønad til dekning av utgifter hos lege](#). Dersom behandlende helsepersonell ber om dekning av omkostningene ved å avgi uttalelse, erklæring, attest, etc. benyttes satsene i [Normaltariffen \(Honorartakster for legeerklæringer\)](#)

Dersom helsepersonellet ikke samtykker i innhenting av opplysninger/journal fra sin behandler, og det er aktuelt med tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, kan Statens helsetilsyn pålegge helsepersonellet sakkyndig undersøkelse ([helsepersonelloven § 60](#)). Saken må i disse tilfellene sendes til Statens helsetilsyn for vurdering av pålegg.

Innhenting av opplysninger om legens rekvirering til egen praksis krever ikke samtykke fra legen fordi legen primært er å anse som helsepersonell (utøver av en særlig rett myndighetene har gitt ham), og ikke som pasient.

### **Innhenting av informasjon om helsepersonell fra helsepersonellens arbeidsgiver**

Fylkesmannen kan innhente opplysninger fra helsepersonellens nåværende eller tidligere arbeidsgiver. I henvendelsen til arbeidsgiver må det ikke fremkomme opplysninger om helsepersonellens personlige forhold som er taushetsbelagte og som arbeidsgiver ikke allerede er kjent med, f.eks. informasjon om rusmiddelmissbruk. Bruk åpne spørsmål om helsepersonellens yrkesutøvelse, og etterspør interne eller eksterne klager på helsepersonellet. Husk å vise til opplysningsplikten som går foran arbeidsgivers taushetsplikt (spesialisthelsetjenesteloven § 62 første ledd eller helse og omsorgstjenesteloven § 59 første ledd).

### **Huskeliste ved innhenting av opplysninger fra helsepersonell**

Når fylkesmannen henvender seg skriftlig til et helsepersonell for å innhente opplysninger, bør følgende temaer/informasjon være omtalt:

- opplysning om at fylkesmannen har startet tilsynssak med hjemmel i [helsetilsynsloven § 2](#), hjemmel for pålegg, det vil si orientering om at helsepersonell har plikt til å gi opplysninger etter [helsepersonelloven § 30](#), jf. forvaltningsloven § 14.
- hvis aktuelt: informasjon om at de frivillig kan uttale seg utover det de er pålagt i [helsepersonelloven § 30](#)
- hvis aktuelt: oppfordring om samtykke til innhenting av opplysninger/journal om helsepersonellet selv (eventuelt
- legge ved samtykkeerklæring til undertegning)
- frist for oversendelse av etterspurte opplysninger (vanligvis tre uker)
- - opplysning om at de kan klage på kravene om utlevering av opplysninger etter [forvaltningsloven § 14](#), men at klageadgangen kun gjelder at klager ikke mener å ha plikt eller lovlig adgang til å gi ut opplysningene. Klage, som kan være muntlig, må fremsettes innen tre dager. Klagen skal fremsettes til fylkesmannen. Klageorganet er Statens helsetilsyn. Pasientene har ikke klagerett over pålegg om utlevering av pasientopplysninger, da det ikke er et enkeltvedtak overfor pasienten. [Se dom i Høyesterett HR20112072 A](#).
- krav om å få oversendt journalopplysninger og annet relevant skriftlig materiale (det er ikke alltid nødvendig med hele journalen, spesifiser hvilken del av journalen som ønskes)

- krav om at helsepersonell som eventuelt er involvert, oppgir
- - hvor de per dags dato er ansatt
- - HPR-nummer, hvis de ikke er gjenfunnet i HPR
- - kvalifikasjoner – arbeidserfaring og kompetanse
- - beskrivelse av arbeidssituasjonen
- - opplysninger som gjør det mulig å vurdere om helsepersonellets plikt til å varsle barnevernet (etter helsepersonelloven § 33) er overholdt, dersom det er aktuelt (f.eks. ved fare for alvorlig omsorgssvikt pga. pasientens rusmiddelavhengighet).

Her er noen eksempler på konkrete spørsmål som kan stilles:

- Beskriv hendelsesforløpet og din og eventuell andre involvertes rolle.
- Hvilke faglige retningslinjer og interne prosedyrer brukte du i behandlingssituasjonen?
- Hvilken opplæring har vært gitt?
- Hvilket utstyr ble brukt, var det noe spesielt med dette? Hvem konsulterte du og samarbeidet du med?

Det må vurderes konkret hvilke faktaopplysninger det er nødvendig å innhente for å kunne behandle tilsynssaken.

Her er noen eksempler på spørsmål som det er frivillig (samtykke) å svare på:

- Hva er din vurdering av hendelsen, f.eks. vurdering av årsaker til at det oppsto svikt?
- Ble faglige retningslinjer eller interne prosedyrer fulgt i forbindelse med hendelsen?
- Hva var eventuelt årsaken til avvik fra disse?

Ved henvendelsen til helsepersonellet skal sakens opplysninger være vedlagt.

### **4.2.3 Purrerutiner når virksomheter, helsepersonell og sakkyndige ikke utleverer opplysninger**

Fylkesmannen må følge opp manglende svar fra virksomheter, helsepersonell, sakkyndige og andre i tilsynssaker.

Dette gjelder i de tilfellene hvor virksomhet/helsepersonell har plikt til å gi opplysninger som er nødvendige for at vi skal kunne utøve tilsyn, og ikke i de tilfellene der de får anledning til å uttale seg om saken eller besvare spørsmål som ikke omfattes av opplysningsplikten.

#### **Helseforetak/kommune**

[Prosedyre for behandling av saker der helseforetak/kommunen ikke oversender nødvendig dokumentasjon til tilsynsmyndigheten](#) (ikke på internett). Vær obs på at helsetilsynsloven § 5 ikke gir fylkesmannen hjemmel til å pålegge virksomheter å utlevere opplysninger. Bestemmelsen gir kun Statens helsetilsyn rett til å pålegge en virksomhet å rette på forhold.

#### **Helsepersonell**

Vi purrer bare på opplysninger som omfattes av opplysningsplikten i § 30 og som er nødvendige for å behandle saken. Vi purrer ikke på opplysninger som det er frivillig for helsepersonellet å besvare. Om grensegangen, se kapittel 4.2.2.

Dersom fylkesmannen ikke mottar de etterspurte opplysningene fra helsepersonellet innen oppgitt frist (*normalt tre uker*), og det heller ikke er gitt fristutsettelse, sender fylkesmannen en purring. I alvorlige tilfeller kan fristen settes kortere enn tre uker og det bør ikke gis fristutsettelse.

Fylkesmannen skal i purringen presisere at plikten til å gi de nødvendige opplysningene er et pålegg. Samtidig gis informasjon om [forvaltningsloven § 14](#) og klageretten etter denne, og om at forholdet vedrørende manglende oppfyllelse av opplysningsplikten oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon dersom fylkesmannen ikke mottar de etterspurte opplysningene innen fristen som blir satt.

Dersom fylkesmannen ikke har mottatt svar etter denne purringen, skal saken sendes til Statens helsetilsyn pga. manglende oppfyllelse av opplysningsplikten, med kopi av oversendelsesbrevet til helsepersonellet.

Dersom opplysningene mottas av fylkesmannen etter at saken er sendt Statens helsetilsyn (men før fylkesmannen har mottatt kopi av Statens helsetilsyns brev om «Pålegg om å gi opplysninger i tilsynssak – orientering om at advarsel vurderes»), skal Statens helsetilsyn med en gang orienteres om dette på epost eller telefon.

Dersom Statens helsetilsyns behandling fører til at de etterspurte opplysningene mottas, vil saken bli returnert til fylkesmannen for videre saksbehandling.

### **Sakkyndige**

Når den oppnevnte sakkyndige ikke leverer sin uttalelse innen fristen, må fylkesmannen kontakte den sakkyndige for å finne ut årsaken og eventuelt avtale nytt leveringstidspunkt. Dersom fylkesmannen ikke kan vente til det tidspunktet som den sakkyndige angir, må fylkesmannen vurdere å oppnevne ny sakkyndig. Se kapittel 3.4 om sakkyndige.

## **4.2.4 Innhenting av opplysninger ved å oppsøke virksomheter**

### **Hvilke saker egner seg**

Noen ganger er det best å innhente opplysninger ved å oppsøke virksomheten det gjelder. Saker som egner seg, er komplekse saker med mange aktører og det er vanskelig å få et bilde av hendelsesforløpet gjennom skriftlig saksbehandling.

For å få oversikt over saken kan det være hensiktsmessig og nødvendig å oppsøke virksomheten etter at hendelsen inntraff. Dette kan være saker der det foreligger en hendelse som representerer en sikkerhetsrisiko, og som involverer flere helsepersonell i en virksomhet / kompleks organisasjon. Det kan være nyttig å gjøre en rekonstruksjon av hendelsen på stedet der den inntraff.

Fylkesmannen skal oppsøke virksomheten i saker der det er sannsynlig at vesentlig informasjon vil kunne forsvinne/svekkes/fordreies på et senere tidspunkt. En forutsetning er at fylkesmannen har fått informasjon om hendelsen kort tid etter at den har skjedd.

I store, alvorlige saker bør virksomheter oppsøkes i samarbeid med Statens helsetilsyn.

### **Forberedelser**

Fylkesmannen må sette sammen et team med medlemmer som utfyller hverandre med hensyn til kompetanse. Fylkesmannen må vurdere om det er behov for å oppnevne en sakkyndig dersom teamet ikke har nødvendig kompetanse.

Virksomheten varsles om besøket og formålet med besøket. Varselet kan skje med svært kort frist. I informasjonsbrevet/varselbrevet kan det være aktuelt å gi følgende informasjon:

- formålet med møtet (avklaring av hendelsesforløpet)
- tidspunkt for besøk
- hvem fra fylkesmannen som vil møte
- hvilke dokumenter som må oversendes før møtet
- hvilke dokumenter som må legges frem i møtet og eventuelt i etterkant
- informasjon om at fylkesmannen vil innhente resultat av virksomhetens egen evaluering av hendelsen, jf. [internkontrollforskriften § 8](#)

Ved virksomhetsbesøk kan det være hensiktsmessig å dokumentere ved å fotografere.

### Etterarbeid

Etter møtet må teamet skrive et referat som de legger frem for virksomheten for en kommentar innen en frist, og teamet setter opp en tidsplan for videre arbeid, hvem som skal involveres, og hvordan arbeidsfordelingen skal være.

For å kartlegge og få oversikt over kompliserte hendelsesforløp, kan ulike analyseverktøy være nyttige hjelpemidler.

## 4.2.5 Innhenting av opplysninger i møte med virksomhet/helsepersonell/klager

For å få saken bedre opplyst kan fylkesmannen tilby et møte til den som har klaget, virksomhetens ledelse, involvert helsepersonell eller andre. Helsepersonell som risikerer tilbakekall av eller begrensninger i autorisasjonen, vil bli tilbudt møte i Statens helsetilsyn før en avgjørelse fattes i saken. Fylkesmannen kan vurdere om det er formålstjenlig å ha et eget møte ut fra vurdering av hensynet til å opplyse saken og saksbehandlingstid.

I praksis er det helst helsepersonell som får tilbud om slike møter, men en sak som for eksempel gjelder en virksomhet, kan også tenkes opplyst ved at ledelsen inviteres til et møte i fylkesmannen.

I tillegg til å få saken bedre belyst kan formålet med møtet være å avklare om saken kan løses gjennom samtale og etablering av felles forståelse om saksforholdet (se kapittel 3.1 om lokal avklaring). En slik tilnærming fra fylkesmannen må imidlertid ikke bryte med pasientens rett til å få vurdert om det er begått et lovbrudd (pliktbrudd).

Fylkesmannen skal føre referat som møtedeltakerne får, og som de skal få mulighet til å kommentere innen 2 uker.

Dersom det er påklaget helsepersonell som får tilbud om å møte fylkesmannen, skal det fremgå av innkallingen at det ikke er plikt til å møte, og at helsepersonellet ikke har plikt til å forklare seg. Det skal fremgå at de kan møte med tillitsvalgt eller annen hjelper.

## 4.2.6 Partenes rett til å få opplysninger underveis i saksbehandlingen

En part har rett til å gjøre seg kjent med sakens dokumenter, jf. [forvaltningsloven § 18](#). Dette gjelder i alle saker uansett hva som blir konklusjonen i saken. I noen tilfeller kan det være aktuelt å informere parten om at opplysninger de får tilgang til er underlagt taushetsplikt. Dette gjelder f.eks. informasjon om helsepersonellet eller andre enn deres egne pasienter, jf. [forvaltningsloven § 13 b annet ledd](#).

## 4.2.7 Pasient/bruker/nærmeste pårørende sin rett til opplysninger og til å uttale seg etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4

I tilsynssaker er det påklagede helsepersonellet/den påklagede virksomheten part, og det er disse som har partsrettigheter etter forvaltningsloven. Det gjelder også anmodninger etter pasient og brukerrettighetsloven § 7-4. Etter pasient og brukerrettighetsloven § 7-4 a skal imidlertid pasient/bruker som har fremsatt anmodningen gis innsyn i relevante saksdokumenter. Tilsvarende rett gjelder for nærmeste pårørende til avdød pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse som har fremsatt anmodning. Pasient/bruker/nærmeste pårørende skal også gis anledning til å uttale seg til relevante saksdokumenter. De har anledning, men ikke plikt til å kommentere saksdokumentene. Det må fremlegges fullmakt fra pasient/bruker/nærmeste pårørende <sup>(1)</sup> hvis hun/han representeres av en annen. Vær oppmerksom på at pårørende i utgangspunktet ikke har en selvstendig rett til å representere pasient/bruker i en tilsynssak og til å få innsyn i saksdokumenter, dersom vedkommende ikke har fått fullmakt av pasient eller har rett til det etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4.

Fylkesmannen har plikt til uoppfordret å oversende relevante saksdokumenter, til den som har fremsatt anmodningen, med mindre den som har anmodet har uttalt at han/hun ikke ønsker å motta saksdokumenter eller taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven og/eller forvaltningsloven er til hinder for innsynet. Hva som er «relevante saksdokumenter» må avgjøres etter en konkret vurdering på linje med bestemmelsene om innsyn og uttalerett som gjelder for «parter» etter forvaltningsloven. Opplysninger av vesentlig betydning som det må forutsettes at den som har fremsatt anmodning har grunnlag og interesse å uttale seg om, må forelegges. Dette kan for eksempel være uttalelse i saken fra involvert helsepersonell/virksomhet og sakkyndig uttalelse (Prop. 100 L (2012–2013), s. 29).

Pasient/bruker/nærmeste pårørende <sup>(1)</sup> skal samtidig med at de relevante dokumentene oversendes, orienteres om retten til å uttale seg etter § 7-4 a og gis en rimelig frist til å uttale seg, som hovedregel to uker. Dokumenter vedkommende allerede har fått tilgang til, er det ikke nødvendig å sende kopi av. Mottar fylkesmannen nye relevante saksdokumenter under saksbehandlingen, skal disse også sendes til klager med ny uttalefrist.

I enkelte tilsynssaker som starter på grunn av en klage fra en pasient/bruker/nærmeste pårørende <sup>(1)</sup> vil det senere i saksforløpet melde seg flere som fremsetter anmodning mot samme helsepersonell. Også disse skal oversendes relevante saksdokumenter og gis uttalerett.

Fylkesmannen må før relevante saksdokumenter oversendes vurdere taushetsplikten. Det er viktig at taushetsplikten vurderes opp mot hvert enkelt dokument, herunder om det skal foretas en delvis sladding av dokumentet.

Det innebærer at:

- Dersom en tilsynssak omhandler flere pasienter/brukere, har ikke disse tilgang til opplysninger om hverandre (med mindre den eller de som har krav på taushet samtykker).
- Pasient/bruker/nærmeste pårørende [\(1\)](#) skal ikke gis innsyn i taushetsbelagte opplysninger hos involvert helsepersonell, f.eks. rusmiddelmisbruk eller sykdom, med mindre helsepersonellet har samtykket til det. Pasient/bruker har rett til å få taushetsbelagte opplysninger om seg selv. De har i utgangspunktet rett til kopi av sin egen journal som fylkesmannen har innhentet/fått. Fylkesmannen må imidlertid vurdere om det er påtrengende nødvendig å nekte pasient/bruker innsyn i opplysninger i journalen, for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten eller brukeren selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær, jf. pasient og brukerrettighetsloven § 51 annet ledd.
- Nærmeste pårørende har rett til innsyn i taushetsbelagte saksopplysninger, herunder journal, etter en persons død når ikke særlige grunner taler imot det, jf. de samme hensyn som ligger bak pasient og brukerrettighetsloven § 51 og helsepersonelloven § 24 andre ledd. Selv om pasientens/brukerens og pårørendes interesser i slike saker ofte vil være sammenfallende, er dette imidlertid ikke alltid tilfellet. Det kan for eksempel være opplysninger i saken som pasient har gitt uttrykk for at det ikke skal gis innsyn i for pårørende, eller det kan være opplysninger det kan være grunn til å anta at pasienten hadde motsatt seg at nærmeste pårørende får kjennskap til.
- Fylkesmannen skal også her ved tvil søke avklaring med det helsepersonellet som har nærmere kjennskap til pasienten. Det kan gjøres over telefon, men opplysningene som fremkommer må nedtegnes i tilsynssaken av fylkesmannen. Når det gjelder andre enn nærmeste pårørende, må det vurderes om det foreligger vektige grunner som taler for at opplysningene etter en persons død skal gis ut i tråd med helsepersonelloven § 24 første ledd.
- Pårørende kan gis tilgang til pasientopplysninger dersom pasienten samtykker til dette.

Pasient/bruker/nærmeste pårørende [\(1\)](#) kan klage på avgjørelser om begrensninger i tråd med offentleglova § 32.

Klagen behandles av Statens helsetilsyn.

*1) Med nærmeste pårørende menes i denne sammenheng pårørende til avdøde pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse.*

## 4.2.8 Innhenting og utlevering av opplysninger når det ikke er fremsatt anmodning etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4

Fylkesmannen skal påse at saken er så godt opplyst som mulig før vedtak treffes, jf. [forvaltningsloven § 17](#).

Av hensyn til sakens utredning vil det tidvis være nødvendig at fylkesmannen også innhenter uttalelse fra pasient/bruker/nærmeste pårørende eller andre involverte som ikke er part i saken. Dette gjelder særlig der det er motstridende opplysninger i saken. Vurder også om det er nødvendig for å få saken tilstrekkelig opplyst at de bes om å kommentere helsepersonellet/virksomhetens uttalelse, jf. forvaltningsloven § 17. En slik uttalelse kan bekrefte, supplere, presisere og eventuelt også direkte avkreftede de opplysningene som fremgår av den påklagede virksomhetens / det påklagede helsepersonelllets uttalelse til fylkesmannen.

Der fylkesmannen vurderer saken som tilstrekkelig opplyst, skal fylkesmannen som hovedregel likevel informere pasient/bruker/nærmeste pårørende <sup>(1)</sup> som ikke har fremsatt anmodning etter [pasient og brukerrettighetsloven § 7-4](#), om at det er opprettet en tilsynssak og at ytterligere opplysninger om saken kan fås ved å kontakte fylkesmannen.

Unntak vil ofte være rekvireringssaker og andre saker hvor det er et stort antall pasienter som er involvert.

*1) Med nærmeste pårørende menes i denne sammenheng pårørende til avdøde pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse.*

## 4.2.9 Innhenting av opplysninger fra politiet

Fylkesmannen kan be om opplysninger av betydning for tilsynssaken fra politiet. I anmodningsbrevet kan fylkesmannen vise til underretningsplikten politiet har etter [politiregisterforskriften § 10-7](#) og til politiets rett til å utlevere opplysninger etter [politiregisterloven § 30](#). Det er viktig at fylkesmannen gjør oppmerksom på hva politidokumentene skal brukes til, herunder viser til at tilsynsmyndighetene vanligvis vil sende kopi av sakens dokumenter til helsepersonellet, jf. forvaltningsloven § 17. Fylkesmannen bør oppfordre til at politiet i oversendelsesbrevet presiserer hvem som kan få tilgang til politidokumentene og om det er enkelte deler av dokumentene politiet ikke ønsker at fylkesmannen benytter/refererer fra.

## 5. Avslutning av saken eller oversendelse til Statens helsetilsyn

Det er viktig at like saker får lik behandling. På [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no) ([meny Tilsyn/Tilsynssaker](#)) er det lagt ut eksempler på vedtak truffet av Statens helsetilsyn. Det er mulig å søke på tema og hjemmel for å finne saker som har lignende problemstilling som den saken en selv har til behandling.

Fylkesmannen har to roller i behandlingen av en tilsynssak:

- a) er avgjørende instans og avslutter tilsynssaker eller
- b) er saksforberedende instans for Statens helsetilsyn som skal treffe vedtak/avslutte saken

Når fylkesmannen er avgjørende instans skal fylkesmannen ta stilling til om det foreligger brudd på helse og omsorgslovgivningen. Fylkesmannen kan gi råd og veiledning og de kan iverksette oppfølging for å sjekke at forhold rettes. Fylkesmannen sender ett eller flere avsluttende brev i tilsynssaken til de involverte.

I saker som omfatter både helsepersonell og virksomheter er det hensiktsmessig å utforme separate brev til de involverte. Dersom fylkesmannen velger å behandle forholdene i ett brev, er det viktig at det kommer helt tydelig frem hvilke lovbrudd som er vurdert i forhold til hvilket helsepersonell, og hvilke som er vurdert i forhold til virksomheten, samt konklusjonen for hver vurdering.

Når fylkesmannen er saksforberedende instans for Statens helsetilsyn, skriver fylkesmannen et oversendelsesbrev til Statens helsetilsyn der de redegjør for bakgrunnen for saken, saksforholdet de mener er sannsynliggjort, hvilke tilsynsmessige problemstillinger saken reiser og hvilke lovhjemler det er aktuelt å vurdere saken opp mot.

Fylkesmannen skal ikke i oversendelsesbrevet ta stilling til om helselovgivningen er brutt og kan heller ikke ta



stilling til/ ilegge administrativ reaksjon. (Se mer om utformingen av oversendelsesbrevet i pkt. 5.7.5).

I den videre fremstilling vil punkt 5.1 til 5.4 være felles for fylkesmannens avsluttende brev og oversendelsesbrev, mens punkt 5.5, 5.6 og deler av 5.7 skal kun fremgå av brevet der fylkesmannen selv avslutter saken.

## 5.1 Innledning

Fylkesmannen skal først redegjøre for hvordan og når saken kom inn til fylkesmannen.

Deretter gjengis hovedtemaet for tilsynssaken. Dette er ofte hovedanførselen fra klageren, men saken kan også reise problemstillinger som klageren ikke ser.

Det redegjøres også kort for den korrespondanse som har vært i saken (saksbehandlingsprosessen).

## 5.2 Saksforholdet (hendelsesforløp) fylkesmannen legger til grunn

Det gjøres rede for saksforholdet under overskriften «Saksforholdet fylkesmannen i (fylkets navn) legger til grunn». Struktur saksforholdet slik det er mest fornuftig ut fra den aktuelle sak. Bruk mellomtitler for å gjøre det tydelig hvilken informasjon som finnes hvor. Ulike strukturingsprinsipper kan være:

- Kronologi
- Vurderingstemaer
- Pasienter (hvis flere)
- Tilsynssaker (hvis flere)
- Kilder
- Temaer, f.eks. sykehistorie, bruk av rusmidler osv.

### 5.2.1 Beskrivelse av de involverte

Eksempel på aktuelle problemstillinger:

- Hvordan er virksomheten der hendelsen skjedde organisert?
  - opplysninger om hvem som hadde de ulike stillingene på hendestidspunktet kan være nyttig
- Hvem var direkte/indirekte involvert i hendelsen?
  - pasientens navn og fødselsdato
  - navn, profesjon, HPR-nummeret, statsborgerskap, utdanningsland, tidspunkt for norsk autorisasjon, flere
- autorisasjoner?, stillingsbetegnelse og ansvarsområde, tidligere arbeidsforhold Var de som var på vakt, erfarne/uerfarne?
  - Hvor lenge hadde de hatt stillingen?
  - Hvilken opplæring har vært gitt?
  - Hadde de erfaring fra tilsvarende stilling?
  - Var det innleid vikar – i så fall hvilken vikarformidling? Hvordan var bemanningen – god/dårlig, vanlig/uvanlig?
- Hvem var involvert i behandlingen av pasienten i tiden før hendelsen? F.eks. fastlege, hjemmesykepleie, en

annen sykehusavdeling

- Var involvert personell kjent med prosedyrer, interne forhold, samhandling og opplæring?

## 5.2.2 Beskrivelse av hendelsen

- Beskriv hendelsen kronologisk.
- Beskriv de ulike aktørenes rolle under hendelsen og eventuelt hvilket utstyr som ble brukt. Ulike forklaringer på hendelsen presenteres.
  - Hold dette opp mot journal/lydlogg og andre kilder.
  - Gjør en sannsynlighetsvurdering (se under).

## 5.2.3 Beskrivelse av internkontrollen

Internkontrollen i virksomheten bør beskrives dersom det er relevant for saken. Ut fra hva som er vurderingstema i tilsynssaken, kan det plukkes fra listen. Vurder hva som er nødvendig å innhente. Uttalelse fra involvert helsepersonell kan innhentes for å bekrefte/avkrefte opplysningene.

- Hvilke faglige retningslinjer foreligger for den behandlingssituasjonen som forårsaket hendelsen
- Forelå det klar delegering av ansvar?
- Var dette en vanlig arbeidsoppgave?
- Var de involverte vant med oppgaven, ble det gitt løpende veiledning, kontroll?
- Hva er virksomhetens vurdering av hvor i hendelsesforløpet svikten oppsto, og eventuelt bakenforliggende årsaker til svikten?
- Hvordan vurderer virksomheten om faglige retningslinjer eller interne prosedyrer ble fulgt i forbindelse med hendelsen? Hva kan være eventuelle årsaker til avvik fra disse?
- Hadde ledelsen identifisert det som skjedde som en sikkerhetsrisiko?
- Hvilke styringssystemer var etablert for å hindre hendelser av denne karakter?
  - opplæringstiltak, stillingsinstruks, prosedyrer, avviksoppfølging, bakvaktordninger, tekniske forbedringer, øvelser, journalsystem
- Har virksomheten opplevd lignende hendelser før (sjekk også egne tilsynssaker og systemtilsyn)? Er disse hendelsene brukt til intern læring?
- Finnes det en rutine for ledelsens gjennomgang av hendelser?
- Hvordan vil virksomheten bruke hendelsen til «læring» for å forhindre gjentakelser?

## 5.2.4 Sannsynlighetsvurdering

Når hendelsesforløpet skal klarlegges, må fylkesmannen vurdere alle opplysninger som er innkommet. Hvis det er flere og motstridende forklaringer på hva som skjedde, må fylkesmannen som hovedregel ta stilling til hvilket saksforhold de legger til grunn ut fra en sannsynlighetsvurdering. Fylkesmannen kan ikke unngå å ta stilling til hva som er mest sannsynlig ved å si at «det står ord mot ord» og «det ene er like sannsynlig som det andre». Der det er motstrid, vil dette være et element i sannsynlighetsvurderingen. Noen ganger er det nødvendig å innhente ytterligere opplysninger for å klargjøre fakta.

Nedenfor følger noen eksempler (ikke uttømmende):

- Hvis domstolen har funnet at helsepersonellet er skyldig i hendelsen i forbindelse med straffesak mot vedkommende, legger vi til grunn det samme faktum som retten har bevist.
- Flere pasienter som uavhengig av hverandre har forklart seg om atferden til et helsepersonell, har større beviskraft enn om det bare er én enkelt uttalelse fra en pasient.
- Hvis helsepersonellet har innrømmet/erkjent den uønskede hendelsen, legges dette vanligvis til grunn.
- Analyser fra offentlige anerkjente instanser, for eksempel Rettsmedisinsk institutt, legges vanligvis til grunn.
- Dersom for eksempel resultatet av en prøve er notert i journalen, er det sannsynlig at denne prøven er tatt, med mindre andre forhold svekker dette. Hendelsesnære bevis, f.eks. journal, tillegges ofte større vekt enn forklaringer gitt på et senere tidspunkt.

Helsepersonellet som yter helsehjelp, har dokumentasjonsplikt. Hvis dokumentasjonen er mangelfull, kan det bli vanskelig å finne ut hva som har skjedd. Dersom helsepersonellet på annen måte ikke kan sannsynliggjøre hva som har skjedd, vil fylkesmannen etter en konkret vurdering kunne legge pasientens redegjørelse til grunn, selv om helsepersonellet er uenig i denne. Helsepersonellet må altså bære ansvaret for at vedkommende ikke har dokumentert sin virksomhet. Med andre ord betyr dette at helsepersonellet får bevisbyrden for sakens opplysning (omvendt bevisbyrde).

Hvis for eksempel klagers fremstilling anses som like sannsynlig som det sykehuset påstår, vil mangelfull journalføring kunne slå ut i sykehusets disfavør når det gjelder hvilket faktum som kan legges til grunn. Utgangspunktet er at alminnelig sannsynlighetsovervekt er tilstrekkelig. Det betyr at for at et faktum skal kunne legges til grunn, må det foreligge mer enn 50 prosent sannsynlighet.

Det følger av Rt. 2007 side 1851 at det i utgangspunktet er tilstrekkelig med alminnelig sannsynlighetsovervekt ved tilbakekall av autorisasjon. Statens helsepersonellnemnd (sak 06/1457) har uttalt: *«Beviskravene i forhold til vedtak om administrative reaksjoner etter helsepersonelloven er ikke like strenge som beviskravene for å kunne idømme straff ved de ordinære domstolene etter straffelovens regler. Tilbakekall av autorisasjon er en sivilrettslig reaksjon, og nemnda kan ikke se at det er grunnlag for å anvende et skjerpet beviskrav. Selv om tilbakekall av autorisasjon er en inngripende reaksjon, taler de hensyn som begrunner reglene om tilbakekall av autorisasjon særlig hensynet til pasientsikkerheten mot et skjerpet beviskrav. Ved administrative avgjørelser, som tilbakekall av autorisasjon, legger nemnda alminnelig sannsynlighetsovervekt til grunn for sin bevisvurdering.»*

I en sak kan det være store mengder fakta å forholde seg til. Det er viktig å være oppmerksom på hvilket rettslig spørsmål / hvilket lovbrudd fylkesmannen forsøker å få belyst, slik at det ikke brukes tid på å kartlegge forhold som er uvesentlige for vurderingen.

### 5.3 De sentrale vurderingstemaene saken reiser

Etter at saksforholdet er presentert, bør de sentrale vurderingstemaene i tilsynssaken presenteres. Dette kan gjøres på ulike måter.

Eksempler:

1. Det sentrale vurderingstema er om din handlemåte var forsvarlig i forhold til følgende problemstillinger:
  1. Diagnostikk
  2. Behandling
  3. Oppfølging
2. Det sentrale vurderingstema er om du urettmessig har tilegnet deg taushetsbelagt informasjon, og om du har brutt taushetsplikten.
3. Det sentrale vurderingstema er om du har handlet i strid med kravet til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp i helsepersonelloven § 4, plikten til å gi informasjon i § 10 og plikten til å føre journal i §§ 39 og 40.
4. Det sentrale vurderingstema er om sykehuset x har ytt forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 22 og om det er gjort systematisk kvalitetsforbedring, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a.

## 5.4 Rettsreglene forholdet skal vurderes etter

Redegjør for hvilke lovbestemmelser forholdet skal vurderes etter, og gjengi bare de delene av bestemmelsen som er relevante. Det kan være aktuelt å gjengi forskrifter, rundskriv og veiledere dersom dette gir et utfyllende bilde av rettsregelen. Sjekk at saken vurderes i lys av hjemmelen slik den lød da hendelsen skjedde (ikrafttredelse og virkningstidspunkt). Bruk <http://www.lovdatab.no/>.

Før fylkesmannen konkret anvender de aktuelle lovbestemmelsene (reglene) på de opplysninger som foreligger, kan det være nødvendig å forklare hvordan tilsynsmyndighetene tolker bestemmelsene. Tolkningen av bestemmelsen baseres på bestemmelsens ordlyd, lovens formål, forarbeider, reelle hensyn, domstolspraksis, Statens helsetilsyns og Statens helsepersonellnemnds forvaltningspraksis.

## 5.5 God praksis – helse- og omsorgsfaglig norm

Fylkesmannen må ha en klar forestilling om hvordan en situasjon/tilstand burde vært håndtert for å kunne vurdere om det foreligger lovbrudd. Det gjelder både for individ og for virksomhet.

I et flertall av tilsynssakene som behandles, skal det tas stilling til om helse og omsorgshjelpen har vært forsvarlig.

Forsvarlighetskravet er det lovmessige minstekravet til helse- og omsorgstjenesten. Avvik fra god praksis i seg selv tilsier ikke uforsvarlighet. Før det er aktuelt å vurdere en administrativ reaksjon, må et avvik fra god praksis kunne karakteriseres som uforsvarlig.

Fylkesmannen bør først beskrive god praksis, for deretter å vurdere om det er et avvik fra god praksis som tilsier behov for råd/veiledning, eller om avviket kan karakteriseres som uforsvarlig.

*Eksempler* på hvor fylkesmannen kan finne angivelser av god praksis er Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer. Der beskrives tiltak og løsninger basert på oppdatert evidensbasert faglig kunnskap. Dette er angivelse av hvordan praksis bør være. Av standardteksten i retningslinjene framgår det at de er ment som et *hjelpemiddel ved de avveininger tjenesteytere må gjøre for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tjenesten.*

Videre anføres det at valg av løsninger som i vesentlig grad avviker fra retningslinjene bør begrunnes og dokumenteres, jf. journalforskriften § 8 h). Dersom praksis avviker vesentlig fra faglige retningslinjer, øker risikoen for at tjenesten nærmer seg grensen mot det uforsvarlige.

For allmennleger vil [Norsk Elektronisk Legehåndbok](#) (NEL) i tillegg gi veiledning for hva som er god praksis i forhold til å finne riktig diagnose ut fra et gitt symptom-bilde. Fylkesmennene har tilgang via Losen. Læreboka: «Allmenntidrett» Steinar Hunskår (red.) er også en viktig kilde. For legevaktmedisin finnes Legevaktshåndboken som er tilgjengelig på <http://www.lvh.no/>.

Det foreligger faglige veiledere innen en rekke områder. Disse angir god praksis på området. Dersom helsepersonell velger løsninger som i vesentlig grad avviker fra veiledernes anbefalinger, skal de dokumentere og begrunne sine valg, jf. journalforskriften § 8 h). Statens helsetilsyn har kjøpt tilgang til prosedyreverket [VAR Healthcare](#) (tidligere PPS – Praktiske Prosedyrer i Sykepleietjenesten). Her finnes ca. 300 grunnleggende prosedyrer i sykepleie. Fylkesmennene har tilgang via biblioteket på Losen.

Biblioteket i Statens helsetilsyn har kompetanse i informasjonssøking og kan hjelpe til med å søke etter juridisk og faglig kunnskap (barnevern, sosial, helse og omsorg) i ulike kilder. [bibliotek@helsetilsynet.no](mailto:bibliotek@helsetilsynet.no)

## 5.6 Fylkesmannens vurdering – rettsanvendelse

Der fylkesmannen er saksforberedende instans for Statens helsetilsyn, skal fylkesmannen ikke gjøre vurderingene som nevnes under. Dette gjelder saker der Statens helsetilsyn blir bedt om å vurdere administrative reaksjoner. Se punkt 5.7.5 og 5.7.6 som omtaler oversendelse til Statens helsetilsyn.

Når hendelsesforløpet er klarlagt, vurderingstemaene er bestemt og rettsreglene forholdet skal vurderes etter er funnet, skal fylkesmannen anvende regelen på de foreliggende opplysninger (subsumsjon) for å se om det foreligger et brudd på helselovgivningen.

### 5.6.1 Vurdering av forsvarlighet

Ved vurderingen av om helsehjelpen har vært uforsvarlig, må avvikets størrelse fastslås og graden av avvik må vurderes sammen med skadepotensialet. Graden av sannsynlighet for et alvorlig utfall vektlegges ved vurderingen av hvor stort skadepotensialet var. Med andre ord: Hvis det forelå en risiko for skade, ser en både på sannsynligheten for at en skade kunne oppstå og skadepotensialet hvis skaden oppsto.

Fylkesmannen må avklare om det foreligger brudd på kravet til forsvarlighet eller andre krav, og om dette skyldes mangler ved ledelsen, mangler fra personellet side eller mangler ved både virksomhetens styring og helsepersonellet. Hvis saken avdekker tydelige kunnskapsmangler og vurderingssvikt hos det enkelte helsepersonell, kan det likevel, i tillegg, være systemsvikt ved at arbeidsgiver ikke har fanget opp og tatt konsekvensen av manglende kompetanse hos den enkelte arbeidstaker.

Helse- og omsorgstjenesteloven har fått en ny bestemmelse om kommunens ansvar for å yte og tilby forsvarlige helse- og omsorgstjenester i helse og omsorgstjenesteloven § 41. Vi viser til omtalen av bestemmelsen i Prop. 91 L (2010–2011), punkt 20.5, hvor følgende er uttalt om forsvarlighetskravet:

«Forsvarlighetskravet har en dobbel funksjon. Det er en rettesnor for tjenesten og viser til normer som beskriver hvordan tjenestene bør være. Disse normene utgjør kjernen i forsvarlighetskravet og kan betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går. Det vil si de konkrete

vurderingene av hvor store avvik fra god praksis som kan aksepteres før avviket medfører at tjenesten blir uforsvarlig.

Mellom god praksis og forsvarlighetskravets nedre grense vil det være rom for at kommunen kan utøve skjønn. Det følger imidlertid av forsvarlighetskravet at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang.»

Forsvarlighet er for øvrig lovfestet for helsepersonell i helsepersonelloven § 4 og for spesialisthelsetjenesten i [spesialisthelsetjenesteloven § 2-2](#).

Alle vurderinger av svikt, enten det er hos ledelsen eller hos enkeltpersonellet, må begrunnes ut fra konkrete opplysninger (dokumentasjonen) i saken. I vurderingen må det for eksempel ikke legges til grunn kunnskap som saksbehandler har fra andre kilder, eller opplysninger som ikke er dokumentert og referert. Det som skrives i avgjørelsen, skal være selvforklarende, eventuelt kan det vises til konkrete dokumenter i saken som forklarer det som påstås.

## 5.7 Konklusjon

Fylkesmannen kan konkludere på flere måter, noe som er nærmere beskrevet nedenfor. Noen viktige ting å huske på:

- Fylkesmannen må opplyse om at det ikke er klageadgang på avgjørelsene.
- Der sakkyndig uttalelse har blitt innhentet som ledd i saksbehandlingen, skal sakkyndig ha kopi av avgjørelsen.
- Legg ved nødvendige kopier.
- Vurder om avgjørelsen skal unntas offentlighet.

### 5.7.1 Avslutning der fylkesmannen ikke konkluderer med lovbrudd

I de fleste sakene som fylkesmannen avgjør, kommer fylkesmannen frem til at verken virksomhet eller helsepersonell har brutt plikter som de er pålagt i lov eller i hjemmel av lov. Disse sakene avsluttes uten at fylkesmannen mener at det foreligger lovbrudd.

I avgjørelsen må det fremgå hvorfor fylkesmannen mener at det ikke foreligger brudd på plikter. Fylkesmannen skal, så langt det er mulig og hensiktsmessig i den enkelte sak, vise at de kommentarene som pasient/bruker/ nærmeste pårørende har hatt, er vurdert.

Selv om fylkesmannen ikke mener at plikter er brutt, kan virksomheten ha vært utført på en måte som ikke anses å være i samsvar med god praksis. Vi kan i slike tilfeller gi råd og veiledning for hvordan god praksis ville vært.

#### Adressat for avslutningsbrev

Avgjørelser der fylkesmannen ikke har noen bemerkning, adresseres til virksomheten/helsepersonellet som er påklaget med kopi til klager.

Avgjørelser der fylkesmannen gir råd eller veiledning, adresseres til virksomheten/helsepersonellet med kopi til

klager. Der det er aktuelt, og ikke i strid med taushetsplikten, kan også arbeidsgiver få kopi.

Der saken er tatt opp på grunnlag av informasjon fra andre enn pasient/bruker/nærmeste pårørende, adresseres avgjørelsen til virksomhet(er)/helsepersonell som har vært vurdert. I tillegg skal fylkesmannen sende kopi til pasient/bruker/nærmeste pårørende <sup>(1)</sup> der fylkesmannen har orientert om tilsynssaken og de ønsker å bli holdt underrettet (Se punkt 4.2.8). Der det er aktuelt, og ikke i strid med taushetsplikten, kan også arbeidsgiver få kopi.

Der avgjørelsen inneholder taushetsbelagte opplysninger om andre pasienter eller om helsepersonell, må avgjørelsen sladdes for disse opplysningene, eller så må de som ikke skal ha tilgang til disse opplysningene, få en egen orientering.

*1) Med nærmeste pårørende menes i denne sammenheng pårørende til avdøde pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse.*

## 5.7.2 Avslutning der fylkesmannen konkluderer med lovbrudd

I et mindretall av sakene som behandles av fylkesmennene, konkluderes det med lovbrudd. Det vil si at fylkesmannen mener at virksomheter eller helsepersonell har brutt plikter som de er pålagt i lov eller med hjemmel i lov.

### Adressat for avslutningsbrev der saken ikke sendes til Statens helsetilsyn

- Fylkesmannen skal rette påpeking av lovbrudd og omtale av kritikkverdige forhold i spesialisthelsetjenesten til ledelsen ved sykehus/helseforetak.
- Fylkesmannen skal rette påpeking av lovbrudd og omtale av kritikkverdige forhold i kommunal helse og omsorgstjeneste til kommunens rådmann eller tilsvarende. I den grad det er mulig, skal fylkesmannen utelate taushetsbelagte opplysninger.
- Fylkesmannen skal rette påpeking av lovbrudd og omtale av kritikkverdige forhold i privat virksomhet som har avtale med det offentlige, til lederen av virksomheten med orientering til den offentlige avtaleparten. I den grad det er mulig, skal fylkesmannen utelate taushetsbelagte opplysninger.
- Fylkesmannen skal rette påpeking av lovbrudd og omtale av kritikkverdige forhold i privat virksomhet uten avtale med det offentlige, til lederen av virksomheten. I den grad det er mulig, skal Fylkesmannen utelate taushetsbelagte opplysninger.
- Fylkesmannen skal rette påpeking av lovbrudd og omtale av kritikkverdige forhold ved helsepersonell til det aktuelle helsepersonellet, med kopi til arbeidsgiver. Vær oppmerksom på taushetsbelagte opplysninger som må unntas dersom det ikke allerede er kjent for arbeidsgiver.
- Fylkesmannen skal alltid underrette den som har fremsatt anmodning om resultatet/utfallet av saksbehandlingen og gi en kort begrunnelse for resultatet, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for det, jf. [pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a fjerde ledd](#). Dette kan eventuelt gjøres ved et eget oversendelsesbrev med kopi av avgjørelsen. Hvis fylkesmannen ikke kan sende kopi av avgjørelsen til den som har fremsatt anmodningen, fordi den inneholder taushetsbelagte opplysninger, for eksempel om andre pasienter eller helsepersonell, skal fylkesmannen gi vedkommende en egen underretning om avgjørelsen. I saker med flere uavhengige pasienter/brukere/nærmeste pårørende <sup>(1)</sup> orienterer fylkesmannen hver enkelt særskilt.

- Der pasient/bruker/nærmeste pårørende ikke har fremsatt anmodning, men er blitt orientert av fylkesmannen om at det er opprettet tilsynssak og de har uttalt at de ønsker opplysninger om saken, skal de på tilsvarende måte underrettes om resultatet av tilsynssaken.

*1) Med nærmeste pårørende menes i denne sammenheng pårørende til avdøde pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse.*

### 5.7.3 Særlig om avslutning av saker med lovbrudd mot ikke autorisert personell

Statens helsetilsyn har i ledermøte den 17. desember 2014 (sendt på høring til fylkene i brev av 2. mars 2015) bestemt at alle saker mot ikke autorisert personell uansett alvorlighetsgrad, tilsynsmessig skal avsluttes på fylkesnivå. Med ikke autorisert personell menes både personer som yter helsehjelp og personer som yter omsorgstjenester i medhold av helse og omsorgstjenesteloven, uten å ha autorisasjon etter [helsepersonelloven § 48](#) eller lisens etter [§ 49](#).

Fylkesmannen må konstatere lovbrudd der vilkårene er oppfylt. Det må sendes brev til Helsedirektoratets autorisasjonsavdeling i saker hvor vi har opplysninger om at det ikke autoriserte personellet kan komme til å søke om autorisasjon. Brevet må inneholde konkrete opplysninger om hvorfor det er påpekt lovbrudd, eksempelvis opplysninger om personellens rusmisbruk eller lignende. Forvaltningsloven gir hjemmel for å utgi disse opplysningene, [jf. fvl. § 13 b første ledd nr. 5](#). Årsaken til at fylkesmannen ikke skal sende brev til Helsedirektoratets autorisasjonsavdeling annet enn i saker hvor vi har konkrete opplysninger om at personellet kan komme til å søke om autorisasjon, er hensynet til at tilsynsmyndighetene ikke skal spre taushetsbelagte opplysninger i større omfang enn nødvendig.

I saker som er så alvorlige at det kan være grunnlag for å begjære påtale, må saken oversendes Statens helsetilsyn som har påtalekompetanse. For nærmere vurdering av når det kan være aktuelt å begjære påtale, se [punkt 2.2.3](#) og [del II punkt 23.9](#) om begjæring og anbefaling av påtale.

Overfor ikke autorisert personell er arbeidsgiversansvaret særlig viktig. Fylkesmannen må derfor i disse sakene blant annet vurdere virksomhetens eventuelle ansvar, herunder om det ikke autoriserte personellet hadde fått tilstrekkelig opplæring og veiledning.

### 5.7.4 Tilsynsmessig oppfølging overfor virksomheter

Der Fylkesmannen avdekker lovbrudd og/eller kritikkverdige forhold i spesialisthelsetjenesten, kommunal helse- og omsorgstjeneste eller privat virksomhet, er det viktig at fylkesmannen i avslutningsbrevet får frem hvordan de kommer til å følge opp eventuelle lovbrudd for å påse at forholdet rettes (avviket lukkes).

For nærmere omtale av dette se: [Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter \(Internserien 8/2011\)](#).

#### **Sende saken til Statens helsetilsyn for vurdering av pålegg**

Dersom virksomheten ikke retter forholdene innen de fristene fylkesmannen har satt, kan fylkesmannen sende saken



til Statens helsetilsyn for vurdering av om virksomheten skal gis pålegg om å rette på forholdene. I slike saker må Statens helsetilsyns «[Prosedyre for påleggssaker](#)» av 26. mars 2004 følges. Det skal ikke foretas en vurdering og konklusjon i oversendelsesbrevet.

Hjemlene for å gi pålegg finnes i helsetilsynsloven, helse og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven.

Innen spesialisthelsetjenesten kan det også gis tvangsmulkt.

Når virksomheter innen helse og omsorgstjeneste drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre, eller på annen måte er uforvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene ([helsetilsynsloven § 5](#)).

#### Kommunehelsetjenesten

Statens helsetilsyn kan gi pålegg etter [helsetilsynsloven § 5](#). Fylkesmannen hadde tidligere myndighet til å gi pålegg om å rette opp uheldig eller uforvarlig virksomhet etter sosialtjenesteloven. Etter iverksettelsen av den nye helse- og omsorgstjenesteloven er påleggsmyndigheten lagt til Statens helsetilsyn, jf. [helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 annet ledd](#): Kommuneloven kapittel 10 A gjelder tilsvarende for tilsynsvirksomheten etter første ledd, med unntak av [§ 60 d](#)

#### Spesialisthelsetjenesten

Dersom helsetjenester som omfattes av denne loven drives på en måte som er i strid med loven eller bestemmelser gitt i medhold av den, og driften antas å kunne ha skadelige følger for pasienter, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene. Dersom Statens helsetilsyn mener det er nødvendig, kan det gis pålegg om stenging av helseinstitusjonen ([spesialisthelsetjenesteloven § 7-1](#)).

I pålegg etter loven her kan Statens helsetilsyn fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag/uke/måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt. Statens helsetilsyn kan frafalle påløpt tvangsmulkt ([spesialisthelsetjenesteloven § 7-2](#)).

## **5.7.5 Administrative reaksjoner mot helsepersonell**

Når fylkesmannen har tatt stilling til at helsepersonell har brutt plikter etter helsepersonelloven, må fylkesmannen ta stilling til om bruddet er av en slik karakter at saken skal sendes til Statens helsetilsyn for vurdering av reaksjoner.

Det er Statens helsetilsyn som tar stilling til om det skal gis reaksjon, og i så fall hvilken reaksjon. Statens helsetilsyn kan gi følgende reaksjoner til helsepersonell ([helsepersonelloven §§ 56–66](#)):

- advarsel
- tilbakekall eller begrensning av autorisasjon og lisens
- tilbakekall av spesialistgodkjenning
- tilbakekall eller begrensning av retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B
- suspensjon av autorisasjon eller retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B

Etter helsepersonelloven § 56 andre ledd kan Statens helsetilsyn gi advarsel på grunn av helsepersonells atferd.

Bestemmelsen gir Statens helsetilsyn myndighet til å gi helsepersonell en advarsel for lovbrudd som bare er egnet til å svekke tilliten til helsepersonell eller helsetjeneste. Dette innebærer at fylkesmannen må vurdere om brudd på disse bestemmelsene skal medføre at saken sendes til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon. § 56 andre ledd kommer til anvendelse der helsepersonell har vist en atferd utenfor yrkesutøvelsen som svekker deres tillit som helsepersonell, men der vilkårene for tilbakekall av autorisasjon etter helsepersonelloven § 57 ikke er oppfylt. Et eksempel på dette kan være der helsepersonell begår tyveri som ikke er av alvorlig karakter.

## 5.7.6 Oversendelse av saker til Statens helsetilsyn – oversendelsesbrevet

Oversendelsesbrevet skal inneholde

- innledning
- saksforhold
- vurderingstema (rettslige problemstillinger)
- rettsregler det er relevant å vurdere saken etter
- informasjon om at saken oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kap. 11

Den helsefaglige normen og en vurdering, begrunnelse for at denne er brutt og alvorlighetsgrad, beskrives i et internt notat. Notatet oversendes sammen med sakens dokumenter. Dette vil være et «*dokument innhenta utanfrå for den interne saksførebuinga*», jf. [offentleglova § 15](#) og [forvaltningsloven § 18 b](#). Dokumentet unntas fra innsyn.

Saker som vurderes som så alvorlige at de sendes til Statens helsetilsyn, skal alltid adresseres til Statens helsetilsyn. Bruk f.eks. tittel: «Oversendelse av sak for vurdering av administrative reaksjoner». Det skal ikke brukes formuleringer som kan forstås som at saken er avsluttet. Helsepersonellet og/eller virksomhetene som sakene gjelder skal ha kopi av oversendelsesbrevet, eventuelt ved eget brev dersom taushetsplikten gjør dette nødvendig.

Pasient/bruker/nærmeste pårørende [\(1\)](#) som har fremsatt anmodning etter pasient og brukerrettighetsloven § 7-4, eller har blitt orientert av Fylkesmannen om at det er opprettet tilsynssak og de har uttalt at de ønsker opplysninger om saken, skal på tilsvarende måte underrettes om oversendelsen.

Saken skal oversendes først når den er tilstrekkelig utredet til at vedtak kan fattes. Alle nødvendige opplysninger må være innhentet og dokumentert (for eksempel relevante opplysninger fra helsepersonellet selv, pasient, arbeidsgiver og straffesaksdokumenter). Dersom saken skal oversendes før dette må det avklares med Statens helsetilsyn ved aktuell fagsjef i forkant.

I oversendelsesbrevet skal fylkesmannen redegjøre for saksforholdet under overskriften «Saksforholdet Fylkesmannen i (fylkets navn) mener kan legges til grunn». I fremstillingen av saksforholdet er det viktig at det kommer frem eventuell spesiell lokalkunnskap av betydning for saken.

Etter saksfremstillingen bør fylkesmannen klargjøre hva slags problemstillinger de mener saken reiser. Deretter skal det fremgå at fylkesmannen ber Statens helsetilsyn vurdere om det er grunnlag for å gi reaksjoner. Unngå formuleringer som kan gi inntrykk av at saken er avsluttet, som f.eks. «Vedtaket er endelig og kan ikke påklages».

Aktuelle rettsregler kan tas med, men det er viktig at fylkesmannen ikke gjør en vurdering av om det foreligger lovbrudd, f.eks. brudd på forsvarlighetskravet i § 4. Dette er for å hindre misforståelser hos helsepersonellet, som kan få inntrykk av at saken er avgjort før den kommer til Statens helsetilsyn.

Dersom helsepersonellet har hatt tilsynssaker mot seg tidligere, skal kopi av disse sakene vedlegges selv om saken ble avsluttet på fylkesnivå uten reaksjon.

Dersom en tilsynssak retter seg mot flere helsepersonell, hvorav kun noen er aktuelle å gi reaksjon, skal alltid all dokumentasjonen i saken oversendes, også dokumentasjonen som gjelder de fylkesmannen ikke mener er aktuelt å gi reaksjon.

Dersom saken omfatter både helsepersonell og virksomhet eller omfatter både spesialisthelse og omsorgstjenesten og primærhelse og omsorgstjenesten skal saken sendes samlet over til Statens helsetilsyn. Fylkesmannen skal ikke avslutte tilsynssak mot noen av de involverte helsepersonell eller mot virksomheten/en del av tjenesten. Statens helsetilsyn skal vurdere hele saken samlet, fordi det i løpet av Statens helsetilsyns behandling kan fremkomme nye fakta som setter saken i et annet lys enn det som kom frem mens fylkesmannen behandlet saken.

Dersom fylkesmannen har hatt tilsynssak mot virksomheten tidligere, som gjelder samme type forhold, må også kopi av disse sakene sendes til Statens helsetilsyn slik at det er mulig å se om det foreligger et mønster i en eventuell systemsvikt.

Det bør også fremgå av oversendelsesbrevet om pasient/bruker/nærmeste pårørende <sup>(1)</sup> er oversendt kopi av relevante saksdokumenter og gitt rett til å uttale seg til disse, eventuelt om han/hun ikke ønsker å få oversendt kopi av relevante saksdokumenter.

Om partenes rett til å få opplysninger underveis i saksbehandlingen, se kapittel 4.2.6.

Om pasient/bruker/nærmeste pårørendes rett til å få opplysninger underveis i saksbehandlingen, se kapittel 4.2.7, kapittel 4.2.9 og 4.2.8.

[Utdyping av veileder: Anledning til å unnta dokumentet fra offentlighet – vurderinger innhentet fra Fylkesmannen – for å sikre den interne saksforberedelse i saker som vurderes for administrativ reaksjon etter helselovgivningen](#) (september 2012) (pdf)

*1) Med nærmeste pårørende menes i denne sammenheng pårørende til avdøde pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse.*

### **5.7.7 Forhold som tilsier at saken likevel ikke bør oversendes Statens helsetilsyn**

Reaksjonsbestemmelsene i helsepersonelloven sier at reaksjoner *kan* gis. Dette innebærer at fylkesmannen må foreta en helhetlig og skjønnsmessig vurdering av om saken skal oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon. Som utgangspunkt skal Statens helsetilsyn bare gi reaksjoner i den grad dette fremmer formålet med tilsynet. Formålet med reaksjoner er å fremme kvalitet og sikkerhet i helse og omsorgstjenesten, beskytte pasienter og bidra til allmennhetens tillit til helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell.

Når vilkårene for reaksjon foreligger, skal det vanligvis mye til for å unnlate å oversende saken til Statens helsetilsyn for vurdering. Tillits- og sikkerhetsperspektivet tilsier at det som hovedregel skal gis en administrativ reaksjon når vilkårene for reaksjon foreligger. Særlig gjelder dette der det foreligger vilkår for tilbakekall av autorisasjonen. Helsepersonellet antas jo da å være til fare for pasientene, og beskyttelsesformålet tilsier at de ikke bør praktisere. Eventuelt antas de å ha svekket tillit i betydelig grad, noe som også tilsier at de ikke bør praktisere.

Vurderingen av om en sak skal oversendes eller ikke, må ikke bryte med det alminnelige rettslige prinsippet om at tilsynet må holde en minstestandard. Dette betyr for eksempel at fylkesmannen ikke generelt kan la være å sende over saker for vurdering av reaksjoner ved lovbrudd. For det andre må vurderingen ikke bryte med forbudet mot myndighetsmisbruk (forbudet mot usaklighet, ensidighet, vilkårlighet og ulikhet), og for det tredje må vurderingen som nevnt innledningsvis bygge opp under / fremme lovens formål.

Nedenfor følger momenter som fylkesmannen skal ta med i vurderingen av om saken ikke skal oversendes til tross for at vilkårene for reaksjon er oppfylt. Disse er veiledende. Det skal mye til for å unnlate å reagere i de tilfellene der vilkårene for reaksjon foreligger. Dersom det uaktsomme forholdet er nær ved å være grovt uaktsomt, vil det normalt ikke være grunn til å la være å sende over saken, til tross for at ett eller flere av momentene nedenfor er til stede.

Her er noen momenter som taler mot at fylkesmannen skal sende saken over til Statens helsetilsyn for vurdering av reaksjon:

### ***Gammelt forhold***

At et lovbrudd ligger langt tilbake i tid, kan tale for at det ikke gis reaksjon. Med langt tilbake i tid mener vi tre år eller mer siden det ble begått. Hvis lovbruddet er forsøkt skjult og derfor ikke blir kjent før det har gått mer enn tre år, vil tiden normalt ikke ha betydning for om det skal gis reaksjon. Alder som grunnlag for ikke å gi reaksjon, tillegges mindre vekt jo mer alvorlig lovbruddet er, jf. tillitsperspektivet.

I enkelte saker, for eksempel der det foreligger et seksuelt forhold mellom pasient og behandler, er selve lovbruddet av en slik art at pasienten ofte ikke kommer frem med det før det har gått lang tid, det vil si mer enn tre år. I slike saker skal derfor alderen tillegges liten vekt ved vurdering av om det skal gis en reaksjon. Se kapittel 2.2.9 om vurdering av om det skal åpnes tilsynssak.

### ***Mangelfulle systemer***

At det er systemer eller mangel på systemer som bidrar til å sette helsepersonell i vanskelige arbeidssituasjoner, kan tale for at det ikke gis reaksjon. Dette støttes av avgjørelser som Statens helsepersonellnemnd har gjort, som blant annet har lagt vekt på at det var uklare ansvarsforhold og uklare prosedyrer. Der helsepersonell settes i en vanskelig situasjon på grunn av mangelfulle systemer, og der de handler uaktsomt på grunn av dette, vil det ikke nødvendigvis være formålstjenlig å gi reaksjon.

### ***Helsepersonell har handlet i samsvar med ordre/instruks/standard fra overordnet***

Utgangspunktet er at underordnet helsepersonell / den som er under opplæring, og som følger ordre/instruks/standard

fra den som er overordnet, ikke får reaksjoner selv om ordren/instruksen/standarden som følges, er uforsvarlig. Det selvstendige profesjonsansvaret tilsier likevel at det stilles krav om aktsomhet hos den underordnede. Etter omstendighetene vil det kreves at helsepersonell som forstår eller burde forstått at ordren/instruksen/standarden var uforsvarlig eller på annen måte klart regelstridig, sier fra om dette til den overordnede. Ved uenighet med overordnet bør uenigheten dokumenteres. Relevante dokumenterte forbehold fra en underordnet vil kunne lede til at det ikke gis en administrativ reaksjon.

### ***Enkeltstående tilfelle***

Der helsepersonellet har gjort et grovt lovbrudd skal saken sendes til Statens helsetilsyn selv om det er et enkeltstående tilfelle. Der lovbruddet er et enkeltstående tilfelle, lovbruddet ikke er så alvorlig, helsepersonellet har forstått feilen og har endret praksis, kan fylkesmannen velge å ikke sende saken til Statens helsetilsyn. Ved tvil skal saken alltid sendes. At det foreligger uaktsomt brudd på plikt etter helsepersonelloven, men der det kun dreier seg om et enkeltstående tilfelle, kan tilsa at reaksjon ikke gis. Statens helsepersonellnemnd har for eksempel uttalt at en enkeltstående feilvurdering som innebærer brudd på forsvarlighetskravet, må være relativt grov for å gi grunnlag for advarsel.

### ***Erkjennelse av lovbruddet***

At helsepersonellet har erkjent lovbruddet overfor fylkesmannen, pasienten eller arbeidsgiver, viser nødvendig faglig innsikt og har innrettet sin virksomhet i tråd med lovkravene, kan tilsa at det ikke skal gis reaksjon. Faren for videre uforsvarlig virksomhet vil i slike tilfeller kunne være avverget, og formålet med tilsynets virksomhet vil være ivaretatt.

### ***Andre sanksjoner for forholdet***

At helsepersonell har fått strafferettslig sanksjon for brudd på helsepersonelloven, eller at saken er vurdert av andre forvaltningsorganer, kan tale for at reaksjon ikke gis. Dette gjelder de tilfellene der fylkesmannen mener at det formålet tilsynsmyndighetene skal ivareta, er dekket av domstolens reaksjon eller av andre forvaltningsvedtak. Der fylkesmannen ikke mener formålet er ivaretatt i tilstrekkelig grad, kan saken oversendes for vurdering av reaksjon etter helsepersonelloven. Der domstolen har vurdert, men ikke ilagt rettighetstap, vil Statens helsetilsyn likevel kunne tilbakekalle helsepersonellens autorisasjon der vilkårene i [helsepersonelloven § 57](#) er oppfylt.

### ***Andre særlige forhold***

I hver konkret sak må fylkesmannen vurdere om det foreligger andre særlige forhold som er av en slik karakter at de ut fra formålet med reaksjonene tilsier at det ikke bør gis reaksjon.

Her er noen momenter som **ikke** skal tillegges vekt når fylkesmannen vurderer om saken skal oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av reaksjon:

### ***Helsepersonell har ikke fått reaksjon tidligere***

At helsepersonell til tross for lang yrkesaktiv periode ikke tidligere har fått reaksjon, skal vi ikke tillegge selvstendig vekt. Det er kun få forhold som tilsynsmyndighetene får kjennskap til. Derfor gir ikke mangel på

tidligere reaksjon noen sikker informasjon om helsepersonellens virksomhet ellers.

### ***Arbeidsrettslig reaksjon***

Arbeidsrettlige reaksjoner virker i utgangspunktet ikke inn på Statens helsetilsyns mulighet til å gi reaksjon. Reaksjoner fra arbeidsgiver og Statens helsetilsyn har ulike formål. Dersom et helsepersonell er oppsagt fra sin stilling, kan det være viktig for tilsynsmyndighetene å hindre helsepersonellet i å ta arbeid et annet sted. En arbeidsrettslig reaksjon vil ikke kunne sikre dette, siden den bare er knyttet til helsepersonellens arbeidsplass.

### ***Saken er behandlet av Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)***

At en sak også er behandlet av NPE, har ingen betydning for om Statens helsetilsyn skal gi reaksjon eller ikke.

### ***Uønskede strukturelle konsekvenser***

Fylkesmannen skal ikke legge vekt på argumenter om at en reaksjon kan svekke rekrutteringen til eller føre til tilbaketrekning fra spesialiteten til det fagområdet som reaksjonen gjelder.

## **6. Klager over avsluttede tilsynssaker**

Det foreligger ikke klagerett på fylkesmannens avgjørelser i hendelsesbaserte tilsynssaker, verken for pasienter, brukere, pårørende eller for partene i saken. Dette skal det opplyses om i fylkesmannens avsluttende brev til de involverte.

Det hender at det klages over avgjørelser selv om det ikke er formell klagerett. I noen tilfeller sendes en slik klage til fylkesmannen, i andre tilfeller sendes den til Statens helsetilsyn. Hvis klagen sendes direkte til Statens helsetilsyn vil den bli sendt til fylkesmannen som rette instans (veilederen del II kapittel 28). Klageren underrettes om dette ved kopi av Statens helsetilsyns brev til fylkesmannen.

Når fylkesmannen mottar en slik klage, må det tas stilling til om klagen inneholder opplysninger som gir grunn til å vurdere saken på nytt. Fremlegges det opplysninger som tilsier at saken er blitt behandlet på feil grunnlag, kan fylkesmannen gjenoppta saken.

Fylkesmannen må alltid gi tilbakemelding til den som har klaget på om saken gjenopptas eller ikke. Hvis gjenopptakelse avslås, må fylkesmannen vurdere om det er hensiktsmessig å gi en utvidet begrunnelse på avgjørelsen som opprinnelig ble fattet og årsakene til at saken ikke gjenopptas. Det må informeres om at det ikke er klageadgang på avgjørelsen om å ikke gjenoppta saken.

I noen tilfeller slår ikke klager seg til ro med at fylkesmannen ikke vil gjenoppta saken, og henvender seg til Statens helsetilsyn som overordnet instans. Det skal svært mye til for at Statens helsetilsyn omgjør fylkesmannens avgjørelser. Statens helsetilsyn vurderer på bakgrunn av saksdokumentene om riktig faktum er lagt til grunn og/eller om det er åpenbare mangler ved fylkesmannens saksbehandling, rettsanvendelse og/eller skjønnsutøvelse som kan ha hatt betydning for avgjørelsen. Hvis Statens helsetilsyn mener det foreligger slike alvorlige feil, kan Statens helsetilsyn enten selv behandle tilsynssaken eller sende den tilbake til fylkesmannen for ny behandling. Statens helsetilsyn vil informere klageren om dette ved å sende kopi av brevet til fylkesmannen.

## 7. Særlige emner

### 7.1 Rekvireringssaker

Det er laget en egen veileder for hvordan rekvireringssaker skal behandles (se [Veileder for fylkesmannen i behandling av rekvireringssaker](#), Internserien 3/2016).

### 7.2 Frivillig avkall på autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning etter helsepersonelloven § 61

Helsepersonell kan selv gi avkall på autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ved å sende inn en skriftlig erklæring til fylkesmannen, jf. [helsepersonelloven § 61](#).

Fylkesmannen skal straks sende kopi av den mottatte erklæringen til Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn vil sende en bekreftelse til helsepersonellet om avkallet. Statens helsetilsyn vil informere aktuelle berørte instanser (nordiske lands helsemyndigheter, Helsedirektoratet, autorisasjonsavdelingen (tidligere Statens autorisasjonskontor for helsepersonell – SAK), relevant fagforening, fylkesmannen, eventuelt NAV og arbeidsgiver). Avkallet vil komme frem av Helsepersonellregisteret (HPR), som oppdateres fortløpende.

Fylkesmannen må i tillegg:

**Avklare bakgrunnen for frivillig avkall.** Dersom helsepersonellet ikke har opplyst om grunnen til avkallet, skal fylkesmannen be helsepersonellet om en begrunnelse. Disse opplysningene vil ha betydning ved vurderingen av om helsepersonellet igjen er skikket hvis han/hun senere sender inn en ny søknad om autorisasjon. Dersom helsepersonellet nekter å oppgi årsaken til frivillig avkall, må fylkesmannen vurdere om arbeidsgiver eller andre bør uttale seg. Øvrige skritt i saksbehandlingen må vurderes konkret ut i fra de opplysningene som fremkommer i saken.

**Gi informasjon om konsekvens av frivillig avkall.** Helsepersonellet må informeres om at han/hun ikke vil kunne få autorisasjonen tilbake uten å sende inn en ny søknad til Statens helsetilsyn, og at det er helsepersonellet selv som må dokumentere at han/hun er skikket.

Dersom et helsepersonell gir frivillig avkall mens en tilsynssak er under behandling, skal fylkesmannen sende saken til Statens helsetilsyn som informerer berørte parter om at helsepersonellet ikke lenger er autorisert. Tilsynssaken vil som regel avsluttes. Helsepersonellet må informeres om konsekvensen av å gi frivillig avkall (spesielt at han/hun må dokumentere at han/hun er egnet/skikket).

Helsepersonellet kan når som helst etter det frivillige avkallet søke Statens helsetilsyn om ny autorisasjon.

Helsepersonellet må dokumentere sin skikkethet.

### 7.3 Frivillig avkall på rekvireringsrett etter helsepersonelloven § 63

Helsepersonell kan gi frivillig avkall på retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og/eller B ([helsepersonelloven § 63](#)). Avkallet kan være tidsbegrenset. Helsepersonell som gir frivillig avkall på rekvireringsretten, får den

automatisk tilbake når perioden utløper. Det er derfor viktig at tilsynsmyndighetene undersøker om det kan være nødvendig å iverksette andre tiltak overfor helsepersonellet.

Ved frivillig avkall på rekvireringsrett må fylkesmannen gjøre følgende før de sender over saken til Statens helsetilsyn:

- spørre helsepersonellet om hvorfor han/hun gir avkall på rekvireringsretten
- foreta ekspedisjonskontroll av helsepersonellens egenrekvirering
- vurdere om det er nødvendig med andre undersøkelser

I tillegg til å sende melding til berørte instanser, vil Statens helsetilsyn vurdere om det kan være grunnlag for å tilbakekalle rekvireringsretten eller for å tilbakekalle helsepersonellens autorisasjon.

Selv om det frivillige avkallet i utgangspunktet er bindende for den perioden det er gitt for, kan helsepersonellet når som helst søke om ny rekvireringsrett. Hvis det er forsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi rekvireringsretten tilbake før perioden for avkallet utløper.

Se mer om rekvireringssaker under [pkt. 7.1](#).

## 7.4 Misbruk av beskyttet tittel

Der hvor personell har benyttet beskyttet tittel som helsepersonell før de er tildelt autorisasjon fra Helsedirektoratets autorisasjonsavdeling (tidligere SAK), eller etter at de er fratatt den av Statens helsetilsyn, skal fylkesmannen vurdere forholdet etter [helsepersonelloven § 74](#) om bruk av beskyttet tittel.

### 7.4.1 Manglende konvertering av autorisasjon

Helsedirektoratets autorisasjonsavdeling (tidligere SAK) sender regelmessig over alle attester der de oppdager at helsepersonell har brukt en tittel de ikke har autorisasjon for. Dersom det fremgår at det er personell fra EU som har «glemt» å få sin autorisasjon godkjent i Norge, er det tilstrekkelig med et brev til arbeidsgiver om plikten til å sjekke autorisasjonsstatus.

### 7.4.2 Bruk av tittel uten godkjenning

- Vurder saken konkret etter hvor langt tilbake i tid misbruket av tittel gjelder: Har helsepersonellet selv vært kjent med tittelbruken (for eksempel ansatt i hjemler for autorisert personell, men uten at de selv har brukt tittelen utad), har helsepersonellet i ettertid fått autorisasjon, hvordan er ordlyden i attesten, hvilken helsepersonellkategori gjelder dette, og hvilken arbeidsgiver gjelder det?
- Skriv til virksomheten og gjør den oppmerksom på plikten til å sjekke at de som ansettes, har nødvendig kompetanse.
- Skriv til det aktuelle personellet og gjør oppmerksom på forbudet mot å bruke beskyttet tittel uten å ha autorisasjon.

### 7.4.3 Anmeldelse



Konferer med Statens helsetilsyn om vi skal anmelde personell som fortsetter å bruke beskyttet tittel uten at de har grunnlag for det, og til tross for orientering fra fylkesmannen, eller personell som tidligere har fått sin autorisasjon tilbakekalt.

## 7.5 Forsknings saker

Statens helsetilsyn føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker, jf. [helseforskningsloven § 46](#). Bestemmelsen gir hjemmel til å føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning generelt, også den forskningen som foregår ved universiteter, høyskoler og andre forskningsinstitusjoner.

Fylkesmannen skal oversende saker som gjelder medisinsk og helsefaglig forskning til Statens helsetilsyn etter å ha innhentet relevante dokumenter og uttalelser i saken, dersom de mener at bestemmelser i helseforskningsloven kan være brutt (jf. embetsoppdraget 2013). Saken sendes Statens helsetilsyn innen rimelig tid, og fylkesmannen bør ha innhentet forskningsprotokoll, eventuelle søknader og godkjenninger, samt uttalelse fra prosjektledelsen og forskningsansvarlig før oversendelse.

Fylkesmannen skal ikke foreta en vurdering av om de mener det er grunnlag for sanksjoner etter [helseforskningsloven § 51](#). Statens helsetilsyn kan gi pålegg om å rette på forholdene dersom forskningsprosjekter eller forskningsbiobanker drives på en måte som kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig. Dersom Statens helsetilsyn finner det nødvendig, kan det gis pålegg om stansing av forskningsprosjektet eller nedleggelse av forskningsbiobanken.

## 7.6 Saker om alternativ behandling

### 7.6.1. Klager på alternativ behandling

Statens helsetilsyn fører ikke tilsyn med utøvere av alternativ behandling, og behandler derfor ikke klager som retter seg mot slik behandling. Saker som gjelder autorisert helsepersonell som tilbyr og/eller utøver alternativ behandling kommer inn under helsepersonellovens bestemmelser.

Alternativ behandling er regulert i [lov av 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv.](#) Ifølge denne loven er det ingen offentlig instans som fører tilsyn med at den virksomheten alternative behandlere driver, er forsvarlig. Det er heller ikke noe krav i loven om at slik virksomhet skal være forsvarlig. Det er ikke etablert autorisasjonsordninger for alternative behandlere, og det er ikke fastsatt krav til utdanning før noen kan tilby alternativ behandling av sykdom. Dette innebærer at pasienter som ønsker å benytte alternativ behandling, i utgangspunktet selv må bære risikoen når det gjelder valg av behandling, utfallet av denne, kostnader osv.

Statens helsetilsyn skal imidlertid vurdere om det skal begjæres påtale for brudd på bestemmelser i [lov om alternativ behandling av sykdom m.v., jf. lovens § 9 femte ledd](#). Fylkesmannen skal ved behov bistå politiet med råd om etterforskning og oversende ferdig etterforskede saker til Statens helsetilsyn med spørsmål om påtalebegjæring.

Bestemmelsen om påtalebegjæring i lov om alternativ behandling § 9 femte ledd tilsvarer helsepersonelloven § 67, og [Rundskriv IK-2/2008](#) kommer til anvendelse så langt det passer. Fylkesmannen skal også oversende til Statens helsetilsyn saker de selv har fått kunnskap om og som er tilstrekkelig opplyst til at Statens helsetilsyn kan ta stilling

til om det skal begjæres påtale.

Alternative behandlere kan straffes dersom de forsettlig eller grovt bryter bestemmelser i loven, jf. lovens § 9 første ledd. Straffeforfølgning etter første ledd vil bl.a. være aktuelt når de behandler alvorlige sykdommer og lidelser, samt allmennfarlige smittsomme sykdommer, jf. lovens §§ 6 og 7. Slike tilstander skal kun behandles av autorisert helsepersonell. Derimot er ikke behandling som utelukkende har til formål å lindre eller dempe symptomer på eller følger av sykdommen eller lidelsen, bivirkninger av gitt behandling, styrke kroppens immunforsvar eller evne til selvhelbredelse forbudt for alternative behandlere.

Alternative behandlere kan også straffes dersom de forsettlig eller uaktsomt (simpler uaktsomhet er her tilstrekkelig) ved medisinsk inngrep eller behandling utsetter noens liv eller helbred for alvorlig fare, jf. lovens § 9 annet ledd.

## 7.6.2 Klager på markedsføring av alternative behandlingsmåter og/eller utstyr som brukes i alternativ behandling

Henvendelser om markedsføring av alternativ behandling rettes til Forbrukerombudet som rett instans, jf. lov om alternativ behandling § 8 femte ledd og forskrift nr. 1501 om markedsføring av alternativ behandling av sykdom. Forbrukerombudet har utarbeidet egne retningslinjer for markedsføring av alternativ behandling.

Henvendelser om alternative behandlere som bruker laser og sterke optiske kilder rettes til [Statens strålevern](#) som rett instans.

Mattilsynet og Statens legemiddelverk er også relevante instanser for henvendelser som for eksempel gjelder markedsføring av kosttilskudd, naturpreparater og legemidler.

[Lov om alternativ behandling av sykdom mv.](#)

[Lovprosessen som ledet fram til loven på Stortingets hjemmeside](#)

[Forskrift 2003-12-11 nr. 1501 om markedsføring av alternativ behandling av sykdom](#)

[Forskrift 2003 -12-11-1501 frivillig registerordning for utøvere av alternativ behandling](#)

[Rundskriv IS- 10/2006 frivillig registerordning](#) Helsedirektoratet

[Brukarinformasjon om alternativ behandling](#) Forbrukerombudet

[Helsedirektoratets informasjonsside om alternativ behandling](#)

[Webside for bransjen: NAFKAM \(Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativmedisin\)](#)

## 7.7 Helsepersonells meldeplikt til barneverntjenesten

### 7.7.1 Bakgrunn

Det fremgår av Prop. 1 S (2010–2011) at Statens helsetilsyn skal følge opp helsepersonellens varslingsplikt til politi og barnevern gjennom behandling av tilsynssaker overfor helsepersonell og virksomheter. Tall fra SSB og funn i

forbindelse med tilsyn viser at antall meldinger fra helsepersonell er relativt lavt. Statens helsetilsyn ønsker å ha større oppmerksomhet rettet mot helsepersonellens meldeplikt til barneverntjenesten. Vi ønsker derfor at fylkesmannen også skal bli mer oppmerksom på meldeplikten i forbindelse med behandling av tilsynssaker. Det er viktig at vi har en ensartet praksis og en mest mulig lik tilnærming til temaet.

Ved behandling av tilsynssaker kan meldeplikt til barneverntjenesten bli aktualisert på ulike måter:

1. Klage på at helsepersonell ikke har overholdt meldeplikten til politi og barnevern, jf. helsepersonelloven §§ 31 og 33
2. Klage på at helsepersonell har brutt taushetsplikten fordi de har meldt en sak til barneverntjenesten
3. Tilsynssaker der primærtemaet i saken er noe annet
4. Når media omtaler alvorlig omsorgssvikt mot barn

I behandling av tilsynssaker der det er påstand om at et helsepersonell ikke har meldt fra til barnevernet eller har brutt taushetsplikten, har Statens helsetilsyn vært tydelige på at terskelen for helsepersonells meldeplikt til barnevernet skal være lav, og at vi ikke vil vurdere reaksjoner i saker hvor helsepersonellet viser at de har gjort en forsvarlig vurdering før melding sendes.

## **7.7.2 Klage på at helsepersonell ikke har overholdt meldeplikten til politi og barnevern, jf. helsepersonelloven §§ 31 og 33**

Hva skal fylkesmannen vurdere når saken kommer inn med påstand om brudd på meldeplikt etter helsepersonelloven §§ [31](#) og [33](#)?

Etter lovens ordlyd er meldeplikten begrenset til bekymringer som enten gjelder mishandling eller andre former for alvorlig omsorgssvikt eller vedvarende og alvorlige atferdsvansker.

Til grunn for meldeplikten ligger en avveining mellom taushetsplikten og begrunnelsen for denne mot hensynet til barns sikkerhet. Lovgiver har kommet til at hensynet til barnet veier så tungt at terskelen for å sette taushetsplikten til side er lagt lavt, jf. «grunn til å tro». «Grunn til å tro» er ikke utdypet verken i forarbeidene til helsepersonelloven eller barnevernloven. Vi legger til grunn at det må foreligge holdepunkter for bekymringen.

Når fylkesmannen skal vurdere om meldeplikten er overholdt, skal det tas utgangspunkt i hva som må kunne forventes av helsepersonellet ut fra et faglig ståsted og sin kjennskap til barnet og/eller familien/pasienten. Helsepersonellet vil ofte bare ha kjennskap til en liten del av barnets livssituasjon, men det må kunne forventes at helsepersonellet ikke bare ser på årsaken til henvendelsen, men ser hele barnet og situasjonen rundt. Et barn som for eksempel kommer inn med blindtarmsbetennelse, men også har blåmerker forenlig med mishandling, vil utløse meldeplikten. Dette må også dokumenteres på vanlig måte i journalen.

Når det gjelder den skjønsmessige vurderingen finnes det objektive kriterier, som er utarbeidet i veiledere for helsepersonell. Se for eksempel: [Myhre, MC., Lindboe, A., og Dyb, G. \(Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress, NKVTS, 2010\) Oppdager sykehusene barnemishandling. En kartlegging av utredningspraksis](#). Men i alle vurderingene av hvorvidt disse objektive kriteriene er til stede, vil det alltid også være et subjektivt moment.

Helsepersonell har imidlertid ingen plikt og heller ingen rett til å gå utenfor sitt arbeidsområde. I situasjoner hvor

helsepersonell har grunn til å tro at barn utsettes for alvorlig omsorgssvikt, skal helsepersonellet verken utrede saken for å styrke/avkrefte en mistanke, avvente eller iverksette tiltak på egen hånd. Det er barneverntjenesten som har det endelige ansvaret for å utrede en barnevernsak. Det er barnevernet som har ansvar for å sikre at barnet ikke utsettes for nye overgrep og å tilby nødvendige hjelpetiltak.

Når fylkesmannen skal vurdere om meldeplikten er overholdt, må opplysninger fra journalen sammenholdt med eventuelle andre opplysninger vurderes.

Meldeplikten må ikke tolkes så snevert at den først inntreffer når den informasjon helsepersonellet alene har er tilstrekkelig for å fatte vedtak etter barnevernloven. Formålet bak meldeplikten er at barneverntjenesten skal motta informasjon fra flere (for eksempel en lege, helsesøster eller en lærer), slik at barneverntjenesten samlet sett får muligheten til å danne seg et grunnlag for å vurdere barnets totale omsorgssituasjon.

Meldeplikten er en individuell plikt for det enkelte helsepersonellet og gjelder selv om ledelsen av virksomheten er uenig i at det skal meldes.

Helsepersonelloven § 31 fastslår at helsepersonell skal varsle politi og brannvesen dersom dette er nødvendig for å avverge alvorlig skade på person eller eiendom. Bestemmelsen er en presisering av helsepersonells plikt til å handle i nødrettslignende situasjoner og behandles ikke nærmere her.

### **7.7.3 Klage på at helsepersonell har brutt taushetsplikten fordi det er meldt bekymring til barneverntjenesten**

Fylkesmannen kan motta klager fra pasient/pårørende om brudd på taushetsplikten fordi helsepersonell har meldt bekymring til barneverntjenesten.

Opplysningsplikten til politi og barneverntjenesten går foran taushetsplikten. Hensynet til å beskytte og hjelpe barna som er utsatt for fare eller for alvorlig skade, overgrep eller alvorlig omsorgssvikt, veier tyngre enn behandlingsalliansen og hensynet bak taushetsplikten.

Det er *ikke brudd på taushetsplikten* selv om det i ettertid skulle vise seg at situasjonen var mindre alvorlig enn antatt og bekymringsmeldingen ikke blir fulgt opp av barneverntjenesten. Vurderingen foretas på bakgrunn av den informasjonen som helsepersonellet hadde på det tidspunktet meldingen ble gitt. Helsepersonellet vil ofte bare ha kjennskap til en liten del av barnets omsorgssituasjon. Det må derfor være *et betydelig rom for skjønn*. Det som kreves er at meldingen er begrunnet i tegn og faresignaler som indikerer omsorgssvikt eller atferdsvansker, enten hos barnet selv eller hos omsorgspersoner/foreldre.

Terskelen for å følge opp en sak tilsynsmessig som brudd på taushetsplikten er høy. Etter Statens helsetilsyns vurdering er det kun de uskjønnsomme og grunnløse meldingene som vi vil følge opp tilsynsmessig som brudd på taushetsplikten.

Fylkesmannen skal oversende kopi av vedtak i saker til Statens helsetilsyn der fylkesmannen mener at et helsepersonell har brutt taushetsplikten når det er oversendt en bekymringsmelding til barneverntjenesten. Saker hvor det vurderes som aktuelt å gi reaksjon etter helsepersonelloven oversendes på vanlig måte.

### ***Vurder forenklet behandling***

Dersom fylkesmannen allerede i startfasen av behandlingen anser henvendelsen mindre alvorlig, og har indikasjoner på at det sannsynligvis ikke foreligger brudd på taushetsplikten, bør saken behandles forenklet. Se nærmere om dette i saksbehandlingsveilederen del I kapittel 3.2.

## **7.7.4 Tilsynssaker der primærtemaet i saken er noe annet**

Et virkemiddel for å øke helsepersonellens bevissthet om meldeplikten til barneverntjenesten, er at fylkesmannen av eget tiltak vurderer dette i flere sakstyper. Fylkesmannen skal derfor også vurdere om helsepersonell har brutt bestemmelsen om meldeplikt i tilsynssaker der primærtemaet er et annet. Det avgjørende er om opplysninger i saken tilsier at meldingen burde vært sendt.

Nedenfor gis eksempler på hvordan fylkesmannen kan identifisere brudd på helsepersonells meldeplikt til barneverntjenesten der primærtemaet i tilsynssaken er et annet.

### ***Forhold ved helsepersonellet***

Når fylkesmannen behandler en tilsynssak der temaet i saken er om helsepersonell er uskikket på grunn av rus og/eller psykiske problemer, jf. helsepersonelloven § 57, kan det også være aktuelt å vurdere om meldeplikten til barneverntjenesten er overholdt. Dersom det er opplysninger i saken som tilsier at behandler burde ha meldt til barneverntjenesten, skal dette tas opp som egen tilsynssak.

Behandlingsinstitusjoner for rusavhengighet kan for eksempel ha opplysninger som tilsier at behandlingsstedet burde ha meldt. Da kan det også være grunn til å se på om behandlingsstedet har rutiner/styringssystemer som ivaretar meldeplikten godt nok.

Fylkesmannen skal ikke rutinemessig av eget tiltak undersøke for å få bekreftet/avkreftet om det innklagde helsepersonell har omsorgen for barn. Det må fremgå av sakens dokumenter.

### ***Forhold ved pasienten***

Et annet eksempel er når fylkesmannen behandler en tilsynssak mot en lege/tannlege med spørsmål om uforsvarlig rekvirering av legemidler. I disse sakene kan det også være aktuelt for fylkesmannen å vurdere om opplysninger i saken tilsier at den aktuelle legens/tannlegens kjennskap til sine pasienter og deres omsorg for barn var slik at det burde ha vært meldt fra til barneverntjenesten.

Dersom det fremgår av innhentet journalmateriale at pasienter med omsorgsansvar for barn har erkjent rusavhengighet, og/eller det fremgår av journalen at det er gjort vurderinger som tilsier en svekket prognose for rehabilitering, vil legen også ha et ansvar for å stille spørsmål omkring barnas livssituasjon. Det gjelder også der forbruk av A- og B-preparater er såpass omfattende at det må karakteriseres som et misbruk som kan ha betydning for omsorgssituasjonen. Fylkesmannen må da vurdere både om meldeplikten er ivaretatt, og om forskrivningen har vært forsvarlig.

## **7.7.5 Når opplysninger om barns omsorgssituasjon blir kjent gjennom**

## media

Fylkesmannen kan gjennom media eller på annen måte bli oppmerksom på at barn kan være utsatt for mishandling og omsorgssvikt. Fylkesmannen må i så fall vurdere om det er grunnlag for videre undersøkelser, og eventuelt åpne tilsynssak av eget tiltak med spørsmål om helsepersonell i kommunen eller spesialisthelsetjenesten har hatt slik kjennskap til familien at de burde ha meldt fra til barneverntjenesten.

For eksempel vil det kunne være aktuelt å undersøke om barselavdelingen, helsestasjonen eller fastlegen har journalført bekymring knyttet til familien/barnet som tilsier at de burde ha stilt spørsmål vedrørende barnets omsorgssituasjon. Gjennom sin kontakt med foreldre og barn vil særlig helsestasjoner og fastleger kunne observere hvordan foreldrene kommuniserer med sine barn, hvordan de viser evne til empati og omsorg, og om de har lav frustrasjonstoleranse osv. En fastlege vil ofte også over tid har slik kontakt og kjennskap til familien at bekymringsfulle forhold ved foreldre og eller barna kan oppdages.

Fylkesmannen må også være oppmerksom på om informasjon som mottas i forbindelse med tilsyn og klagesaker på andre saksområder, som for eksempel klage på barneverntjenesten eller på oppvekst og utdanningsområdet, tilsier at helsepersonell har brutt meldeplikten. Ved indikasjoner på slik svikt i helsetjenesten eller at ett eller flere helsepersonell har brutt meldeplikten til barneverntjenesten, skal det vurderes om dette skal følges opp ved tilsyn mot helsepersonellet eller virksomheter i helsetjenesten.

### Aktuelle linker

[Helsepersonells plikt og rett til å gi opplysninger til barneverntjenesten, politiet og sosialtjenesten ved mistanke om mishandling av barn i hjemmet, andre former for alvorlig omsorgssvikt av barn og misbruk av rusmidler under graviditet.](#) Rundskriv IS-17/2006 fra Helsedirektoratet.

[Myhre, MC., Lindboe, A., og Dyb, G. \(2010\) Oppdager sykehusene barnemishandling. En kartlegging av utredningspraksis. Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress, 2010.](#)

[Til barnets beste – samarbeid mellom barnehagen og barneverntjenesten.](#) Q-1162 B. Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, 2009

## 8. Offentleglova og innsynsrett

### 8.1 Generelt

Alle innsynsbegjæringer vurderes etter lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova) og alt vi unntar må være hjemlet i denne.

Offentlig elektronisk postjournal (OEP) er innført fra 23. september 2011. Den er tilgjengelig for alle via internett <http://www.oep.no/>.

#### Nyttige linker:

[Lov av 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd \(offentleglova\)](#)

[Forskrift av 17. oktober 2008 nr. 1119 til offentleglova \(offentlegforskrifta\)](#)

[Rettleiar til offentleglova](#), Justis- og politidepartementet, 2010

[Tilgangskoder og tilhørende hjemmel som brukes i Helsetilsynet](#), pdf (ikke på internett)

[Et lovspeil med sammenligning mellom ny og gammel lov](#), pdf (ikke på internett)

Forarbeid: [Ot.prp. nr. 102 \(2004-2005\) Om lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd \(offentleglova\)](#) (Stortingets hjemmeside, med [sakens dokumenter](#))

[Lov av 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv \(arkivlova\)](#)

## 8.2 Spesielle problemstillinger

### 8.2.1 Hva er taushetsbelagt?

Navn på helsepersonell det er opprettet tilsynssak mot, er i utgangspunktet ikke taushetsbelagt (fvl. § 13). Statens helsetilsyns liste over personer som har fått tilbakekalt sin autorisasjon eller har fått begrenset autorisasjon er offentlig.

Hva en sak handler om er heller ikke taushetsbelagt, med mindre fylkesmannen ved å utlevere slik informasjon offentliggjør informasjon om helsepersonells «personlige forhold», for eksempel sykdom, personlige problemer, rusmisbruk osv. Det er derfor ikke korrekt å bare sladde navn på helsepersonell før utlevering av dokumenter til bl.a. media, hvis dokumentet ellers inneholder informasjon om personlige forhold. De personlige opplysningene må sladdes. Media vil lett kunne koble dokumenter som tidligere er utlevert i sladdet versjon, opp mot annen type informasjon hvor helsepersonells navn er offentliggjort, særlig der dokumentene er knyttet til samme saksnummer. Hvis dette skjer er taushetsplikten brutt.

Dette gjelder uavhengig av om en tilsynssak er avsluttet hos fylkesmannen, eller om saken oversendes til Statens helsetilsyn for vurdering av reaksjon.

### 8.2.2 Mulighet til å være anonym

Hvorvidt varsleren/klageren kan være anonym, se [Brev fra Justis- og politidepartementet, lovavdelingen, til HOD 20. april 2007](#). Se også kap. 2.2.3 «Vurder også anonyme henvendelser».

Helsedirektoratet har gitt en fortolkning av helsepersonelloven § 47 som gjelder domstoler og forvaltningsorganers rett til å kreve opptegnelser, journal og journalmateriale lagt frem som bevis i rettsaker og forvaltningssaker.

Forholdet til straffeprosessloven § 204 er også omtalt.

## Vedlegg: Momenter ved vurdering av grenseoverskridende intim atferd

Helsetilsynet behandler hvert år en rekke tilsynssaker der helsepersonell har overtrådt pasientens integritetsgrenser. Det er utarbeidet et fagnotat som beslutningsstøtte ved vurdering av slik grenseoverskridende atferd. Formålet med

arbeidet har vært å få kartlagt Statens helsetilsyns praksis og gi veiledning til saksbehandlingen ved denne type tilsynssaker.

Kartleggingen bygger på en oversikt over ca. 65 tilsynssaker fra perioden 2003–2015, tidligere praksisbeskrivende notater og artikler, tidligere normerende notater og artikler, mm. Forskjellige problemstillinger har også vært diskutert innenfor og på tvers av avdelingsgrensene i Statens helsetilsyn.

[Momenter ved vurdering av grenseoverskridende intim atferd](#). Internt fagnotat, januar 2016. Støttedokument til saksbehandlingsveilederne for hendelsesbaserte tilsynssaker del I og II, Internserien 2/2009 og 1/2010. Ikke publisert på internett. (pdf)

[Skjema til vurdering av grenseoverskridende intim atferd](#) word-versjon av skjemaet i vedlegget.